

Multi-Lumen Balloon Applicator For Brachytherapy

ENGLISH

REF B01245, B01256, B11245 & B11256

INSTRUCTIONS FOR USE

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The Contura® MLB Applicator consists of a multi-lumen catheter attached to an inflatable spherical balloon (Figure 1). Lumens are provided for attachment to commercially available HDR (High Dose Rate) remote afterloader equipment for passage of the radiation treatment delivery wire. Five treatment lumens are provided; one central lumen located along the long axis of the Applicator and four curved lumens symmetrically offset from the central lumen. A removable stiffening stylet is positioned in the central treatment lumen, and treatment lumens #1-4 have lumen caps. Two proximal ports are also provided with Luer-type connectors for balloon inflation/deflation and for application of intracavitary vacuum.

The Contura® MLB accessories provided for introduction and deployment include: trocar with split sheath, drainage catheter, three, 30 ml and one, 10 ml inflation syringes, #11 scalpel, contrast media tray, radiation lumen caps and labels (Figure 2).

Afterloader compatibility:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Warning: The safety and effectiveness of the Contura® Applicator as a replacement for whole breast irradiation in the treatment of breast cancer has not been established.

INDICATIONS FOR USE

The Contura® MLB Applicator is intended to provide brachytherapy when the physician chooses to deliver intracavitary radiation to the surgical margins following lumpectomy for breast cancer.

CONTRAINDICATIONS

- The Applicator is not intended for use in cavities that are too small, too large and/or of shapes unable to conform to the inflated balloon.
- The Applicator is not intended for use in patients with unusual anatomy including a highly curved rib structure and/or unequal amounts of tissue surrounding the cavity that may cause the Contura® balloon to be asymmetrical.

WARNINGS

- **Use caution when positioning the trocar tip near the chest wall or skin margin to avoid unintended tissue damage.**
- **Do not fill the Applicator with more than 58 ml (B01245, B11245) or 108 ml (B01256, B11256) of fluid as overfilling may result in balloon rupture and/or device failure.**
- **The Applicator must be pre-tested before implantation. Do not use the balloon if it is not approximately symmetrical and/or any leakage is detected.**
- **The breast cavity must be imaged before implantation to insure the Applicator will fit appropriately. Do not use if the cavity is too small. Do not use if the balloon surface to skin surface distance is less than 5 mm unless the maximum skin dose is ≤ 145% of the prescription dose. Use of the appropriate off-set lumen(s) should be used to minimize the exposure to the skin.**
- **To insure appropriate treatment dose distribution, the Applicator must be imaged prior to delivering each fraction of radiation to confirm correct position, balloon volume, skin spacing and conformance.**
- **If excessive resistance is encountered when attempting to remove the Applicator from the patient, surgical removal is recommended.**
- **Contrast media concentrations of less than 10% are recommended to prevent dose attenuation.**
- **Non-ionic contrast media is recommended for patients who are allergic to iodine-based agents.**
- **This device has been designed for single use only. Reusing this medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices – particularly those with long and small lumina, joints, and/or crevices between components – are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable period of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.**
- **Do not resterilize. After resterilization, the sterility of the product is not guaranteed because of an indeterminable degree of potential pyrogenic or microbial contamination which may lead to infectious complications. Cleaning, reprocessing and/or resterilization of the present medical device increases the probability that the device will malfunction due to potential adverse effects on components that are influenced by thermal and/or mechanical changes.**

PRECAUTIONS

- The Applicator must be used only by physicians trained in catheter implantation, radiation treatment planning and delivery.
- Metal vascular and marking clips should not be used during the lumpectomy procedure to prevent potential abrasion or puncture of the Contura® balloon. Care should also be taken to direct suture knots and tails away from the cavity and whenever possible position tissue between the potential balloon surface and the tails.
- Store the Contura® Applicator at room temperature (25ºC maximum).
- Care must be taken when handling and manipulating the Contura® balloon to prevent damage and foreign material contamination of the balloon surface.
- A scalpel should be used to incise the skin prior to inserting the trocar tip.
- Do not inject fluids into the Vacuum Port.
- Replace Luer caps and radiation lumen caps after use.
- Only clinical personnel trained in the operation of HDR afterloaders should deliver radiation using the Applicator.
- Verify that the appropriate afterloader connectors are available and function with the Applicator prior to treatment.
- Important: the Applicator must remain as straight as possible and free of sharp bends and kinks when connected to the HDR afterloader. Treatment length measurements should be obtained prior to each treatment fraction with the device in the same orientation as treatment. Orientation should remain consistent for each treatment fraction.
- Inspect package before use. Discard if seal is compromised or packaging is damaged.

COMPLICATIONS

Complications that may be associated with the use of the Contura® MLB Applicator are the same as those associated with the use of similar devices. These may include: erythema, catheter site drainage, breast pain, ecchymosis, breast fibrosis, telangiectasia, breast induration, breast seroma, breast edema, dry desquamation, dry skin, skin discoloration, parasthesia, axilllary pain, fatigue, pruritis, breast retraction, nausea, skin irritation, moist desquamation, hematoma, rash, asymptomatic fat necrosis, breast infection, breast blister and lymphedema.

HOW SUPPLIED

The Contura® MLB Applicator and accessories are provided sterile and are intended for single patient use only.

DIRECTIONS FOR USE

PLACEMENT - Refer to Figures 1 & 2

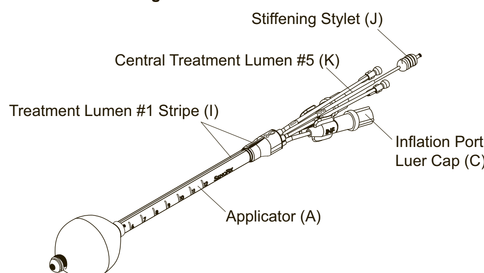


Figure 1: Contura® APPLICATOR

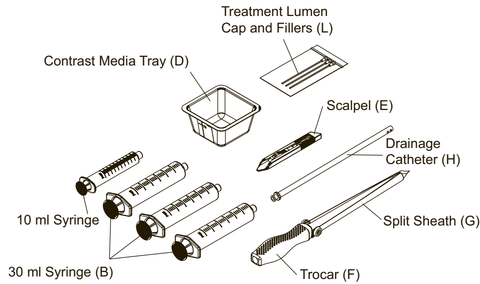


Figure 2: ACCESSORIES

1. Use ultrasound to identify the lumpectomy cavity.
2. Open the Contura® MLB Applicator sterile package and remove the Applicator (A) and one 30 ml Syringe (B). Remove the Inflation Port Luer Cap (C) and inject 58 ml (B01245, B11245) or 108 ml (B01256, B11256) of sterile saline into the Applicator and inspect for leaks and symmetry. Discard Applicator if defective. Holding the Applicator by the connectors, with the balloon hanging vertically, completely withdraw the saline from balloon.
3. Prepare a maximum 3% contrast media/sterile saline solution in the Tray (D) provided.

   Note: Higher concentrations of contrast media may inhibit lumen marker visualization.
4. Determine the desired point on the breast surface for the insertion of the Applicator. Inject appropriate anesthetic to the skin and pathway to the lumpectomy cavity. Make a skin incision with the scalpel at the insertion point of sufficient length to fully insert the Trocar (F) tip. Dilate the skin incision, if desired. Advance the Trocar with Split Sheath (G) into the cavity. Remove the Trocar.
5. Attach a 30 ml syringe to the Drainage Catheter (H) and drain any fluids within the cavity by inserting the Drainage Catheter through the Split Sheath and suctioning. Remove the Drainage Catheter.
6. Insert the Applicator through the Split Sheath into the cavity. Remove the Sheath.
7. Align the Treatment Lumen #1 Stripe (I) on the catheter shaft with the skin incision.
8. Remove the stiffening Stylet (J) from the Central Treatment Lumen (K). Attach a red Treatment Lumen Cap (L).
9. Using the syringes provided, purge any air from the applicator and inflate the Applicator balloon with the contrast media solution to the desired fill volume. Purge any air from the fill syringes before attaching them to the Applicator.

Model	Desired balloon diameter	Approximate balloon fill volume
B01245	4 cm Dia. x 4.4 cm length	33 ml
B11245	5 cm Dia. x 4.4 cm length	58 ml
B01256	4.5 cm Dia. x 5.4 cm length	51 ml
B11256	6 cm Dia. x 5.4 cm length	108 ml

10. Replace the Luer Cap on to the Inflation Port (M).
11. Use ultrasound to confirm appropriate placement, volume and cavity conformance. Fluid and air surrounding the Applicator balloon may be aspirated with a 30 ml Syringe attached to the white Vacuum Port (N). The volume of the balloon may be adjusted through the blue Inflation Port (M). Replace Luer Caps when finished.
12. Confirm that the Treatment Lumen #1 Stripe is aligned with the skin incision.
13. Position catheter to minimize bending and to align marker with skin incision.
14. Apply a surgical dressing to the exit site with the catheter positioned to minimize bending.
15. Record the final balloon fill volume on the labels provided and attach to the patient's chart.

RADIATION DELIVERY - Refer to Figures 1 & 3

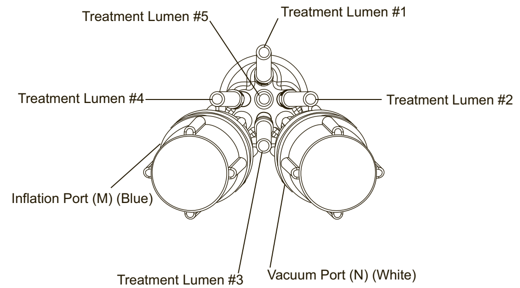


Figure 3: TREATMENT LUMEN ORIENTATION

1. Important: the Applicator must remain as straight as possible and free of sharp bends and kinks when connected to the HDR afterloader. Treatment length measurements should be obtained prior to each treatment fraction with the device in the same orientation as treatment. Orientation should remain consistent for each treatment fraction.
2. CT imaging should be used in conjunction with commercially available treatment planning software to determine the appropriate treatment lumens, treatment dwell positions and dwell times for optimized radiation delivery of a prescribed dose to the targeted treatment volume.
3. Using Treatment Lumen #1 Stripe as a reference, note the orientation of the Contura® Applicator. Verify correct Applicator orientation, balloon position, balloon volume, skin spacing and conformance using imaging prior to delivery of each fraction of radiation. Adjust if necessary.
4. The Treatment Lumens are numbered '1', '2', '3', '4' and '5' and positioned as shown in Figure 3. Lumen number '1' corresponds to the offset lumen closest and parallel to the Treatment Lumen #1 Stripe (I) along the catheter shaft. Treatment Lumen number '5' corresponds to the central lumen. Remove the red caps and use commercially available connectors to attach the treatment lumens to the afterloader.

   Note: When using the GammaMedplus™ afterloader, the treatment lumens of the applicator must first be trimmed to length using the appropriate GammaMedplus™ length cutting gauge.
5. After each treatment replace the red caps and secure catheter shaft.

REMOVAL

1. Remove the Contura® MLB Applicator by first attaching a syringe to the blue Inflation Port and deflating the balloon.

   Note: If difficulty is encountered deflating balloon with syringe:

   1) Re-attach syringe and securely rotate clockwise to completely activate the valve. If the balloon, still does not deflate, then
   2) Cut the blue Inflation Port tubing. The saline/contrast contents of the balloon will now drain from the end of the cut tubing
   3) If the balloon still cannot be deflated, insert a syringe with needle directly into the balloon. Deflate the balloon by withdrawing contents using the syringe.
2. Rotate and withdraw (unscrew) the Applicator from the cavity.



Applicateur De Ballonnet Multi-Lumière Pour La Curiethérapie

FRANÇAIS

REF B01245, B01256, B11245 et B11256

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'applicateur de ballonnet multi-lumière (MLB) CONTURA® est composé d'un cathéter multi-lumière fixé à un ballonnet sphérique gonflable (Figure 1). Les lumières sont fournies pour le raccordement à un projecteur de source (« afterloader ») à distance HDR (haut débit de dose) disponible dans le commerce pour le passage du fil d'administration du traitement par radiations. Cinq lumières de traitement son fournies : une lumière centrale située le long de l'axe long de l'applicateur et quatre lumières courbes décalées symétriquement autour de la lumière centrale. Un stylet rigidifiant amovible est positionné dans la lumière de traitement centrale et les lumières de traitement 1 à 4 sont pourvues d'un capuchon. Deux orifices proximaux sont également dotés de connecteurs de type Luer pour le gonflage/dégonflage du ballonnet et l'application du vide intracavitaire.

Les accessoires CONTURA® MLB fournis pour l'introduction et le déploiement incluent : un trocart avec gaine fendue, un cathéter de drainage, trois seringues de gonflage de 30 ml et une seringue de gonflage de 10 ml, un scalpel nº 11, un plateau de produit de contraste, des capuchons pour les lumières à radiations et des étiquettes (Figure 2).

Compatibilité du projecteur de source :

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Avertissement : la sécurité et l'efficacité de l'applicateur CONTURA® comme remplacement d'une irradiation totale du sein dans le traitement du cancer du sein n'ont pas été établies.

INDICATIONS

L'applicateur CONTURA® MLB est conçu pour permettre la curiethérapie lorsque le médecin choisit d'administrer des radiations intracavitaires dans les marges chirurgicales suite à une lumpectomie dans le traitement du cancer du sein.

CONTRE-INDICATIONS

- L'applicateur n'est pas conçu pour être utilisé dans des cavités trop exiguës, trop grandes et/ou dont la forme ne permet pas de recevoir le ballonnet gonflé.
- L'applicateur n'est pas conçu pour être utilisé chez des patients ayant une anatomie inhabituelle, telle qu'une structure thoracique fortement incurvée et/ou des quantités inégales de tissu autour de la cavité, susceptibles de conduire à une asymétrie du ballonnet CONTURA®.

AVERTISSEMENTS

- **Procéder avec précaution lors du positionnement de la pointe du trocart à proximité de la paroi thoracique ou de la marge cutanée pour éviter tout dommage accidentel des tissus.**
- **Ne pas remplir l'applicateur avec une quantité de fluide supérieure à 58 ml (B01245, B11245) ou 108 ml (B01256, B11256) au risque de rompre le ballonnet et/ou provoquer une défaillance du dispositif.**
- **L'applicateur doit être pré-testé avant l'implantation. Ne pas utiliser le ballonnet s'il n'est pas approximativement symétrique et/ou si des fuites sont détectées.**
- **La cavité mammaire doit être contrôlée par imagerie avant l'implantation pour s'assurer que l'applicateur s'adaptera convenablement. Ne pas utiliser si la cavité est trop exiguë. Ne pas utiliser si la distance entre la surface du ballonnet et la surface de la peau est inférieure à 5 mm, sauf si la dose maximale cutanée est ≤ 145 % de la dose prescrite. L'utilisation de la ou des lumières décalées appropriées doit permettre de minimiser l'exposition de la peau.**
- **Pour garantir une distribution adéquate de la dose, l'applicateur doit être observé par imagerie avant de délivrer chaque fraction de radiation afin de confirmer la position correcte, le volume du ballonnet, la distance avec la peau et la conformation.**
- **En cas de résistance excessive au moment du retrait de l'applicateur hors du patient, il est recommandé de procéder à un retrait chirurgical.**
- **Il est recommandé d'utiliser un produit de contraste d'une concentration maximale de 10 % pour éviter d'atténuer la dose.**
- **L'utilisation de produit de contraste non ionique est recommandée pour les patients allergiques aux produits iodés.**
- **Ce dispositif a été conçu pour un usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical expose les patients à un risque de contamination croisée car les dispositifs médicaux, surtout lorsqu'ils sont pourvus d'une lumière longue et étroite, sont articulés et/ou comportent des espaces entre leurs éléments, sont difficiles, voire impossibles, à nettoyer en cas de contact prolongé avec des fluides ou des tissus corporels présentant un risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes. Les résidus de matériau biologique peuvent favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes et entraîner des complications infectieuses.**
- **Ne pas restériliser. La stérilité du produit ne peut être garantie après une restérilisation en raison du niveau indéterminable du risque de contamination par des pyrogènes ou des microbes, qui peut entraîner des complications infectieuses. Le nettoyage, le retraitement et/ou la restérilisation du présent dispositif médical augmentent la probabilité de dysfonctionnement du dispositif en raison des effets délétères potentiels auxquels sont exposés les composants sensibles aux modifications thermiques et/ou mécaniques.**

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de l'applicateur est réservée aux médecins formés à l'implantation de cathéters ainsi qu'à la planification et à l'administration de traitements par radiations.
- Ne pas utiliser de clips vasculaires et de marquage métalliques pendant la procédure de lumpectomie pour éviter l'abrasion ou la perforation potentielle du ballonnet CONTURA®. Veiller également à diriger les nœuds et les brins de suture loin de la cavité et, dans la mesure du possible, positionner le tissu entre les brins de suture et la surface potentielle du ballonnet.
- Conserver l'applicateur CONTURA® à température ambiante (25º C maximum).
- Manipuler le ballonnet CONTURA® avec précaution pour éviter d'en endommager la surface et de la contaminer avec un corps étranger.
- Utiliser un scalpel pour inciser la peau avant d'insérer la pointe du trocart.
- Ne pas injecter de fluides dans l'orifice d'aspiration.
- Replacer les capuchons Luer et les capuchons des lumières d'administration des radiations après l'utilisation.
- Seul le personnel clinique formé au fonctionnement des projecteurs de source HDR est autorisé à administrer des radiations au moyen de l'applicateur.
- Avant le traitement, vérifier que les connecteurs adéquats du projecteur de source sont disponibles et qu'ils fonctionnent avec l'applicateur.
- Important : l'applicateur doit rester aussi droit que possible et ne présenter aucun angle droit ni coudure lorsqu'il est raccordé au projecteur de source HDR. Mesurer les longueurs de traitement avant l'administration de chaque fraction de traitement en plaçant le dispositif dans la même orientation que pour le traitement. L'orientation doit être la même pour chaque fraction de traitement.
- Inspecter l'emballage avant l'emploi. Mettre au rebut si l'enveloppe hermétique est compromise ou si l'emballage est endommagé.

COMPLICATIONS

Les complications pouvant être associées à l'utilisation de l'applicateur CONTURA® MLB sont les mêmes que celles associées à l'utilisation d'autres dispositifs semblables. Il peut s'agir des complications suivantes : érythème, écoulement au site d'entrée du cathéter, douleurs mammaires, ecchymoses, fibrose mammaire, télangiectasies, induration mammaire, sérome mammaire, œdème mammaire, desquamation sèche, sécheresse cutanée, décoloration cutanée, parasthésie, douleurs axillaires, fatigue, prurit, rétraction mammaire, nausées, irritation cutanée, desquamation humide, hématome, exanthème, nécrose graisseuse asymptomatique, infection du sein, phlyctène mammaire et lymphœdème.

CONDITIONNEMENT

L'applicateur CONTURA® MLB et ses accessoires sont fournis stériles et sont prévus pour un usage unique.

INSTRUCTIONS

PLACEMENT - Consulter les Figures 1 et 2

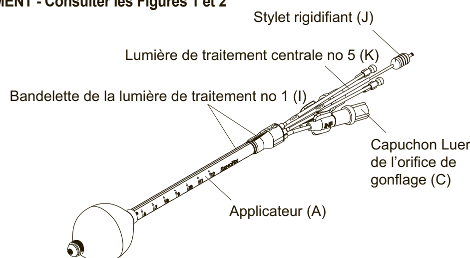


Figure 1 : APPLICATEUR CONTURA®

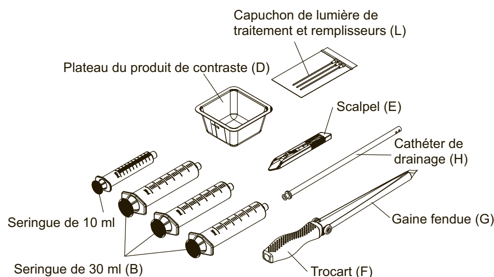


Figure 2 : ACCESSOIRES

1. Utiliser l'échographie pour identifier la cavité de lumpectomie.
2. Ouvrir l'emballage stérile de l'applicateur Contura® MLB et sortir l'applicateur (A) et une seringue de 30 ml (B). Sortir le capuchon Luer de l'orifice de gonflage (C) et injecter 58 ml (B01245, B11245) ou 108 ml (B01256, B11256) de sérum physiologique stérile dans l'applicateur ; inspecter pour détecter toute fuite et s'assurer de la symétrie. Si l'applicateur est défectueux, le mettre au rebut. En maintenant l'applicateur par les connecteurs, le ballonnet suspendu verticalement, vider entièrement le sérum physiologique du ballonnet.
3. Préparer une solution de produit de contraste/sérum physiologique à 3 % au maximum dans le plateau (D) fourni.

   Remarque : des concentrations plus élevées de produit de contraste peuvent gêner la bonne visualisation des marqueurs des lumières.
4. Déterminer le point souhaité pour l'insertion de l'applicateur sur la surface du sein. Injecter un anesthésiant adapté dans la peau et la voie menant dans la cavité de lumpectomie. Pratiquer une incision cutanée avec le scalpel au niveau du point d'insertion ; sa taille devra être suffisante pour insérer entièrement la pointe du trocart (F). Si nécessaire, agrandir l'incision. Avancer le trocart avec la gaine fendue (G) dans la cavité. Retirer le trocart.
5. Raccorder une seringue de 30 ml au cathéter de drainage (H) et drainer les éventuels fluides dans la cavité en introduisant le cathéter de drainage par la gaine fendue et en aspirant. Sortir le cathéter de drainage.
6. Insérer l'applicateur dans la cavité par la gaine fendue. Retirer la gaine.
7. Aligner la bandelette de la lumière de traitement no 1 (I) sur la tige du cathéter avec l'incision cutanée.
8. Retirer le stylet rigidifiant (J) de la lumière de traitement centrale (K). Placer un capuchon rouge sur la lumière de traitement (L).
9. En utilisant les seringues fournies, purger l'air de l'applicateur et gonfler le ballonnet de l'applicateur avec la solution de produit de contraste jusqu'au volume de remplissage souhaité. Purger l'air des seringues de remplissage avant de les raccorder à l'applicateur.

Modèle	Diamètre souhaité du ballonnet	Volume approximatif de remplissage du ballonnet
B01245	diam. 4 cm x long. 4,4 cm	33 ml
B11245	diam. 5 cm x long. 4,4 cm	58 ml
B01256	diam. 4,5 cm x long. 5,4 cm	51 ml
B11256	diam. 6 cm x long. 5,4 cm	108 ml

10. Replacer le capuchon Luer sur l'orifice de gonflage (M).
11. Par échographie, confirmer que le placement, le volume et la conformation à la cavité sont corrects. On peut aspirer l'air et les fluides qui entourent le ballonnet de l'applicateur avec une seringue de 30 ml raccordée à l'orifice d'aspiration blanc (N). Le volume du ballonnet peut être ajusté par l'orifice de gonflage bleu (M). Une fois terminé, remplacer les capuchons Luer.
12. Confirmer que la bandelette de la lumière de traitement nº 1 est alignée avec l'incision cutanée.
13. Positionner le cathéter de sorte à minimiser sa courbure et à aligner le marqueur avec l'incision cutanée.
14. Appliquer un pansement sur le site de sortie, le cathéter étant positionné de sorte à minimiser sa courbure.
15. Noter le volume de remplissage final du ballonnet sur les étiquettes fournies et les apposer sur la courbe du patient.

ADMINISTRATION DES RADIATIONS - Consulter les Figures 1 et 3

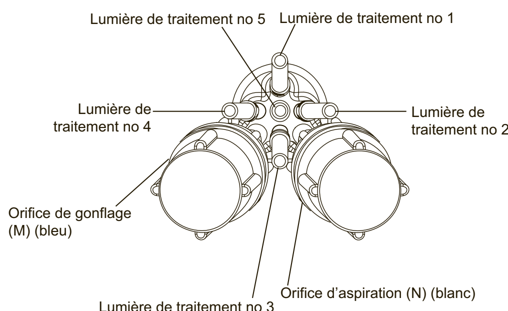


Figure 3 : ORIENTATION DE LA LUMIÈRE DE TRAITEMENT

1. Important : l'applicateur doit rester aussi droit que possible et ne présenter aucun angle droit ni coudure lorsqu'il est raccordé au projecteur de source HDR. Mesurer les longueurs de traitement avant l'administration de chaque fraction de traitement en plaçant le dispositif dans la même orientation que pour le traitement. L'orientation doit être la même pour chaque fraction de traitement.
2. Utiliser la TDM en association avec un logiciel de planification de traitement disponible dans le commerce pour déterminer quelles doivent être les lumières de traitement, les positions d'implantation du traitement et la durée du séjour dans le corps du patient afin d'optimiser l'administration des radiations d'une dose prescrite du volume de traitement cible.
3. En utilisant la bandelette de la lumière de traitement nº 1 comme référence, noter l'orientation de l'applicateur Contura®. Vérifier par imagerie que l'orientation de l'applicateur, la position du ballonnet, le volume du ballonnet, la distance avec la peau et la conformation sont corrects avant l'administration de chaque fraction de radiation. Ajuster si nécessaire.
4. Les lumières de traitement sont numérotées '1', '2', '3', '4' et '5' et elles sont positionnées comme illustré à la Figure 3. Le numéro '1' correspond à la lumière décalée la plus proche et parallèle à la bandelette de traitement nº 1 (I) le long de la tige du cathéter. Le numéro '5' correspond à la lumière centrale. Retirer les capuchons rouges et utiliser des raccords disponibles dans le commerce pour raccorder les lumières de traitement au projecteur de source.

   Remarque : lors de l'utilisation d'un projecteur de source GammaMedplus™, les lumières de traitement de l'applicateur doivent préalablement être coupées à la bonne longueur à l'aide du calibre de découpe GammaMedplus™.
5. Après chaque traitement, replacer les capuchons rouges et fixer la tige du cathéter.

RETRAIT

1. Retirer l'applicateur Contura® MLB en raccordant tout d'abord une seringue à l'orifice de gonflage bleu pour dégonfler le ballonnet.

   Remarque : en cas de difficulté pour dégonfler le ballonnet avec la seringue :
   1) Raccorder de nouveau la seringue et la tourner fermement dans le sens des aiguilles d'une montre afin d'activer entièrement la valve.
      Si le ballonnet ne se dégonfle toujours pas,
   2) couper la tubulure de l'orifice de gonflage bleu. La solution de sérum physiologique/produit de contraste contenue dans le ballonnet s'écoule alors par l'extrémité de la tubulure sectionnée.
   3) Si le ballonnet ne se dégonfle toujours pas, insérer une seringue munie d'une aiguille directement dans le ballonnet. Dégonfler le ballonnet en retirant son contenu avec la seringue.
2. Tourner et retirer (dévisser) l'applicateur de la cavité.



Mehrlumiger Brachytherapie-Ballonapplikator

DEUTSCH

REF B01245, B01256, B11245 u. B11256

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der CONTURA®-MLB-Applikator umfasst einen mehrlumigen Katheter, der mit einem befüllbaren kugelförmigen Ballon verbunden ist (Abbildung 1). Die Lumina sind für die Verbindung mit handelsüblichen ferngesteuerten HDR-Afterloader-Geräten (HDR = High Dose Rate = hohe Dosisrate) für das Verlegen des Strahlentherapie-Behandlungsdrahts vorgesehen. Es gibt fünf Behandlungslumina: ein entlang der Längsachse des Applikators verlaufendes zentrales Lumen und vier symmetrisch vom zentralen Lumen versetzte gekrümmte Lumina. Im zentralen Behandlungslumen ist ein entfernbarer Versteifungsmandrin platziert, während die Behandlungslumina 1 – 4 mit Lumenkappen versehen sind. Außerdem sind zwei proximale Anschlussöffnungen mit Luer-Anschlüssen für die Ballonbefüllung/-entleerung und das Anlegen eines intrakavitären Vakuums vorhanden.

Das CONTURA® MLB-Zubehör für das Einführen und Freisetzen umfasst Folgendes: Trokar mit geteilter Schleuse, Drainagekatheter, drei 30-ml-Befüllungsspritzen und eine 10-ml-Befüllungsspritze, Skalpel Nr. 11, Kontrastmittelbassin, Bestrahlungslumenkappen und Aufkleber (Abbildung 2).

Afterloader-Kompatibilität:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Warnhinweis: Die Sicherheit und Wirksamkeit des CONTURA®-Applikators als Ersatz für eine Bestrahlung der gesamten Brust zur Behandlung von Brustkrebs ist nicht erwiesen.

INDIKATIONEN

Der CONTURA® MLB-Applikator ist für die Bereitstellung einer Brachytherapie vorgesehen, wenn der Arzt im Anschluss an eine brusterhaltende Operation (Lumpektomie) zur Brustkrebsbehandlung die intrakavitäre Bestrahlung der Eingriffsränder beschließt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Der Applikator ist nicht für Kavitäten vorgesehen, die zu klein, zu groß und/oder von der Form her ungeeignet sind, sich dem befüllten Ballon anzupassen.
- Der Applikator ist nicht für den Einsatz bei Patienten mit ungewöhnlichen anatomischen Gegebenheiten bestimmt, wozu eine stark gewölbte Rippenstruktur und/oder ungleiche Gewebemengen um die Kavität zählen, da diese eine Asymmetrie des CONTURA®-Ballons bewirken können.

WARNHINWEISE

- **Bei der Positionierung der Trokarspitze in der Nähe der Brustwand oder des Hautrandes ist Vorsicht geboten, um versehentliche Gewebeschäden zu vermeiden.**
- **Den Applikator nicht mit mehr als 58 ml (B01245, B11245) bzw. 108 ml (B01256, B11256) Flüssigkeit befüllen, da Überfüllen zum Bersten des Ballons und/oder zu Produktversagen führen kann.**
- **Der Applikator muss vor der Implantation geprüft werden. Den Ballon nicht verwenden, wenn er nicht ungefähr symmetrisch ist und/oder Lecks aufweist.**
- **Vor der Implantation muss eine Bildgebung der Brustkavität durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Applikator einwandfrei passen wird. Nicht verwenden, wenn die Kavität zu klein ist. Nicht verwenden, wenn der Abstand zwischen Ballonoberfläche und Hautoberfläche weniger als 5 mm beträgt, es sei denn, die maximale Hautdosis beträgt ≤ 145 % der angeordneten Dosis. Es sollte/n das entsprechende versetzte Lumen/die entsprechenden versetzten Lumina verwendet werden, um die Strahlenbelastung der Haut auf ein Minimum zu beschränken.**
- **Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Behandlungsdosisverteilung muss der Applikator vor der Abgabe jeder Bestrahlungsfraktion mittels Bildgebung sichtbar gemacht werden, um zu bestätigen, dass Position, Ballonvolumen, Hautabstand und Passform korrekt sind.**
- **Sollte beim Entfernen des Applikators aus dem Patienten starker Widerstand spürbar sein, ist eine operative Entfernung zu empfehlen.**
- **Zur Verhütung einer Dosisabschwächung werden Kontrastmittelkonzentrationen von weniger als 10 % empfohlen.**
- **Für Patienten, die auf jodhaltige Kontrastmittel allergisch reagieren, werden nicht ionische Kontrastmittel empfohlen.**
- **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Bei einer Wiederverwendung dieses Medizinprodukts besteht das Risiko einer Kreuzkontamination von Patient zu Patient, da Medizinprodukte – insbesondere solche mit langen und kleinen Lumina, Gelenken und/oder Ritzen zwischen Komponenten – nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind, nachdem sie für einen unbestimmten Zeitraum Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben hatten, die evtl. mit Pyrogenen oder Mikroben kontaminiert waren. Biologische Rückstände können die Kontaminierung des Produkts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen fördern, was infektiöse Komplikationen zur Folge haben kann.**
- **Nicht erneut sterilisieren. Die Sterilität des Produkts kann nach einer erneuten Sterilisation nicht gewährleistet werden, da das Ausmaß einer evtl. zu infektiösen Komplikationen führenden potenziellen Pyrogen- oder Mikrobenkontamination nicht zu ermessen ist. Das Reinigen, Wiederaufbereiten und/oder erneute Sterilisieren des vorliegenden Medizinprodukts erhöht die Wahrscheinlichkeit eines Produktversagens auf Grund potenzieller negativer Auswirkungen auf Komponenten, die auf thermische und/oder mechanische Veränderungen reagieren.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Applikator darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Katheterimplantation sowie in der strahlentherapeutischen Planung und Behandlung geschult sind.
- Gefäßklemmen und Marker-Clipse aus Metall sollten bei der brusterhaltenden Operation nicht verwendet werden, um mögliche Abschürfungen oder Punktionen des CONTURA®-Ballons zu verhüten. Außerdem ist darauf zu achten, Nahtmaterialknoten und -enden von der Kavität weg zu verlegen und nach Möglichkeit Gewebe zwischen der potenziellen Ballonoberfläche und den Enden zu platzieren.
- Den CONTURA®-Applikator bei Zimmertemperatur (maximal 25 ºC) lagern.
- Bei der Handhabung und Manipulation des CONTURA®-Ballons vorsichtig vorgehen, um Schäden und Fremdkörperkontamination an der Ballonoberfläche zu vermeiden.
- Vor dem Einführen der Trokarspitze mit Hilfe eines Skalpells eine Hautinzision vornehmen.
- Keine Flüssigkeiten in den Vakuumanschluss injizieren.
- Die Luer-Kappen und Bestrahlungslumenkappen nach Gebrauch wieder anbringen.
- Die Bestrahlung unter Einsatz des Applikators darf nur von klinischem Personal durchgeführt werden, das in der Bedienung von HDR-Afterloader-Geräten geschult ist.
- Vor der Behandlung sicherstellen, dass die ordnungsgemäßen Afterloader-Anschlusselemente vorliegen und mit dem Applikator einsetzbar sind.
- Wichtig: Der Applikator muss so gerade wie möglich bleiben und darf nach dem Anschließen an den HDR-Afterloader keine scharfen Biegungen und Knicke aufweisen. Das Ausmessen der Behandlungslänge ist vor jeder Bestrahlungsfraktion durchzuführen, wobei das Gerät genauso ausgerichtet sein muss, wie bei der Behandlung. Die Ausrichtung sollte von Bestrahlungsfraktion zu Bestrahlungsfraktion unverändert bleiben.
- Die Packung vor Gebrauch inspizieren. Bei nicht mehr intakter Versiegelung oder Beschädigung der Packung entsorgen.

KOMPLIKATIONEN

Die evtl. mit dem Einsatz des CONTURA® MLB-Applikators verbundenen Komplikationen sind die gleichen, wie beim Einsatz ähnlicher Geräte. Dazu können u.a. die folgenden zählen: Erythem, Drainage am Kathetersitus, Brustschmerzen, Ekchymose, Mammafibrose, Telangiektasie, Mammainduration, Brustserom, Brustödem, trockene Schuppenbildung, trockene Haut, Hautverfärbung, Parästhesie, Achselschmerz, Müdigkeit, Juckreiz, Einziehung im Brustbereich, Übelkeit, Hautreizung, feuchte Schuppenbildung, Hämatom, Ausschlag, asymptomatische Fettnekrose, Brustinfektion, Blasenbildung auf der Brust und Lymphödem.

LIEFERFORM

Der CONTURA® MLB-Applikator und sein Zubehör werden steril geliefert und sind nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PLATZIERUNG – Siehe die Abbildungen 1 u. 2

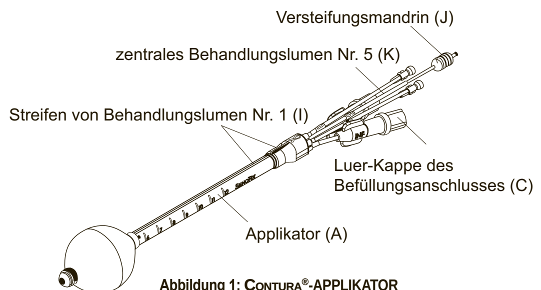


Abbildung 1: CONTURA®-APPLIKATOR

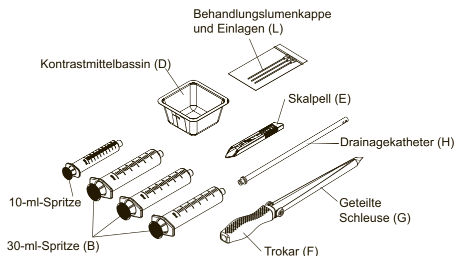


Abbildung 2: ZUBEHÖR

1. Die Lumpektomiekavität mittels Ultraschall identifizieren.
2. Die sterile Packung des Contura® MLB-Applikators öffnen und den Applikator (A) sowie eine 30-ml-Spritze (B) entnehmen. Die Luer-Kappe des Befüllungsanschlusses (C) entfernen und 58 ml (B01245, B11245) bzw. 108 ml (B01256, B11256) steriler Kochsalzlösung in den Applikator injizieren und auf Leckagen und Symmetrie überprüfen. Ein defekter Applikator ist zu entsorgen. Den Applikator an den Anschlusselementen fassen, so dass der Ballon senkrecht hängt, und die Kochsalzlösung vollständig aus dem Ballon absaugen.
3. In dem im Lieferumfang enthaltenen Bassin (D) eine maximal 3-%ige Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung zubereiten.

   Hinweis: Höhere Kontrastmittelkonzentrationen können die Erkennbarkeit des Lumen-Markers behindern.
4. Auf der Brustoberfläche die gewünschte Stelle für die Applikatoreinführung ermitteln. Ein geeignetes Anästhetikum in die Haut und den Gang zur Lumpektomiekavität injizieren. An der Einführstelle mit dem Skalpell eine ausreichend lange Hautinzision vornehmen, um das vollständige Einführen der Trokarspitze (F) zu ermöglichen. Die Hautinzision evtl. dilatieren. Den Trokar mit der geteilten Schleuse (G) in die Kavität vorschieben. Den Trokar entfernen.
5. Eine 30-ml-Spritze am Drainagekatheter (H) anbringen und alle Flüssigkeit aus der Kavität entfernen; dazu den Drainagekatheter durch die geteilte Schleuse einführen und absaugen. Den Drainagekatheter entfernen.
6. Den Applikator durch die geteilte Schleuse hindurch in die Kavität einführen. Die Schleuse entfernen.
7. Den Streifen von Behandlungslumen Nr. 1 (I) am Katheterschaft mit der Hautinzision ausrichten.
8. Den Versteifungsmandrin (J) aus dem zentralen Behandlungslumen (K) entfernen. Eine rote Behandlungslumenkappe (L) anbringen.
9. Mit Hilfe der im Lieferumfang enthaltenen Spritzen alle Luft aus dem Applikator entfernen und den Applikatorballon mit der Kontrastmittellösung bis zum gewünschten Volumen befüllen. Vor dem Anbringen am Applikator alle Luft aus den Befüllungsspritzen entfernen.

Modell	Gewünschter Ballondurchmesser	Ungefähres Ballonfüllvolumen
B01245	4 cm Durchmesser x 4,4 cm Länge	33 ml
B11245	5 cm Durchmesser x 4,4 cm Länge	58 ml
B01256	4,5 cm Durchmesser x 5,4 cm Länge	51 ml
B11256	6 cm Durchmesser x 5,4 cm Länge	108 ml

10. Die Luer-Kappe wieder auf dem Befüllungsanschluss (M) anbringen.
11. Die ungefähre Platzierungsposition, das Volumen und das Anpassen an die Kavität mittels Ultraschall bestätigen. Den Applikatorballon umgebende Flüssigkeit und Luft können mit Hilfe einer am weißen Vakuumanschluss (N) angebrachten 30-ml-Spritze aspiriert werden. Das Ballonvolumen kann über den blauen Befüllungsanschluss (M) reguliert werden. Zum Schluss die Luer-Kappen wieder anbringen.
12. Bestätigen, dass der Streifen von Behandlungslumen Nr. 1 mit der Hautinzision ausgerichtet ist.
13. Den Katheter so positionieren, dass er möglichst wenig gekrümmt wird und der Marker mit der Hautinzision ausgerichtet ist.
14. An der Austrittstelle einen Wundverband anlegen, wobei der Katheter möglichst gerade zu führen ist.
15. Das endgültige Ballonfüllvolumen auf den im Lieferumfang enthaltenen Aufklebern notieren und in die Krankenakte des Patienten einkleben.

BESTRAHLUNG – Siehe die Abbildungen 1 u. 3

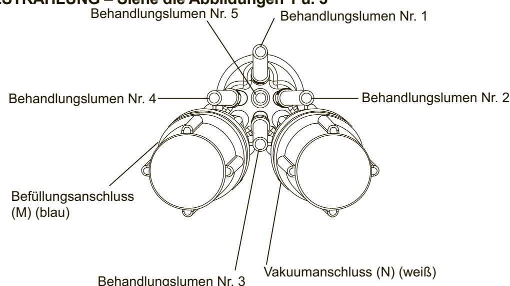


Abbildung 3: AUSRICHTUNG DES BEHANDLUNGSLUMENS

1. Wichtig: Der Applikator muss so gerade wie möglich bleiben und darf nach dem Anschließen an den HDR-Afterloader keine scharfen Biegungen und Knicke aufweisen. Das Ausmessen der Behandlungslänge ist vor jeder Bestrahlungsfraktion durchzuführen, wobei das Gerät genauso ausgerichtet sein muss, wie bei der Behandlung. Die Ausrichtung sollte von Bestrahlungsfraktion zu Bestrahlungsfraktion unverändert bleiben.
2. Anhand von CT-Bildgebung in Verbindung mit einer handelsüblichen Behandlungsplanungs-Software die geeigneten Behandlungslumina, Behandlungsverweilpositionen und Verweildauern für eine optimierte Bestrahlung des Zielvolumens mit einer verordneten Dosis ermitteln.
3. Unter Bezugnahme auf den Streifen von Behandlungslumen Nr. 1 die Ausrichtung des Contura®-Applikators registrieren. Vor der Abgabe jeder Bestrahlungsfraktion überprüfen, ob Applikator-Ausrichtung, Ballonposition, Ballonvolumen, Hautabstand und Passform korrekt sind. Bei Bedarf justieren.
4. Die Behandlungslumina sind als ‚1', ‚2', ‚3', ‚4' und ‚5' nummeriert und entsprechend Abbildung 3 angeordnet. Lumen Nr. ‚1' entspricht dem versetzten Lumen, das dem Streifen von Behandlungslumen Nr. 1 (I) am Katheterschaft am nächsten liegt und parallel zu diesem verläuft. Behandlungslumen Nr. ‚5' entspricht dem zentralen Lumen. Die roten Kappen entfernen und die Behandlungslumina über handeslübliche Anschlusselemente mit dem Afterloader verbinden.

   Hinweis: Bei Verwendung des GammaMedplus™-Afterloaders müssen die Behandlungslumina des Applikators zunächst mit Hilfe des geeigneten GammaMedplus™-Längenzuschneidmaßes auf die passende Länge zugeschnitten werden.
5. Nach jeder Behandlung die roten Kappen wieder anbringen und den Katheterschaft sichern.

- **ENTFERNEN**

1. Zum Entfernen des Contura® MLB-Applikators zunächst eine Spritze am blauen Befüllungsanschluss anbringen und den Ballon entleeren.

   Hinweis: Falls das Entleeren des Ballons mit Hilfe der Spritze problematisch sein sollte:

   1) Die Spritze wieder anbringen und im Uhrzeigersinn festdrehen, um das Ventil vollständig zu aktivieren. Sollte sich der Ballon auch dann nicht entleeren,
   2) den blauen Befüllungsanschlussschlauch durchtrennen, sodass der Inhalt (Kochsalzlösung/Kontrastmittel) aus dem abgetrennten Schlauchende läuft.
   3) Lässt sich der Ballon auch dadurch nicht entleeren, eine Spritze mit Nadel direkt in den Ballon einführen. Den Ballon durch Abziehen des Inhalts mit Hilfe der Spritze entleeren.
2. Den Applikator drehen und aus der Kavität ziehen (herausdrehen).



Applicatore Per Palloncino Multilume Per Brachiterapia

ITALIANO

REF B01245, B01256, B11245 e B11256

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'applicatore Contura® MLB consiste in un catetere multilume collegato ad un palloncino sferico gonfiabile (figura 1). I lumi permettono il collegamento di macchine afterloader remote HDR (High Dose Rate o ad alto dosaggio), disponibili sul mercato, ai fini del passaggio del filo di applicazione del radiotrattamento. Sono disponibili cinque lumi di trattamento: un lume centrale disposto lungo l'asse longitudinale dell'applicatore e quattro lumi curvi sfalsati simmetricamente rispetto al lume centrale. Uno stiletto amovibile di irrigidimento è inserito nel lume centrale di trattamento, mentre i lumi di trattamento 1-4 dispongono di tappi. Due entrate prossimali sono dotate di connettori tipo Luer per il gonfiaggio/sgonfiaggio e per l'aspirazione intracavità.

Gli accessori Contura® MLB forniti per l'introduzione e l'applicazione comprendono: trequarti con guaina spaccata, catetere di drenaggio, tre siringhe di gonfiaggio da 30 mL ed una da 10 mL, uno scalpello nº 11, una bacinella del mezzo di contrasto, tappi per lume di irradiazione ed etichette (figura 2).

Compatibilità con le macchine afterloader:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

AVVERTENZE Non sono state stabilite la sicurezza e l'efficacia dell'applicatore Contura® in sostituzione dell'irradiazione dell'intero seno ai fini del trattamento del cancro alla mammella.

INDICAZIONI PER L'USO

L'applicatore Contura® MLB è destinato alla brachiterapia nei casi in cui il medico sceglie di irradiare l'intracavità ed i margini chirurgici post-lumpectomia ai fini del trattamento del cancro alla mammella.

CONTROINDICAZIONI

- L'applicatore non è destinato ad essere usato in cavità troppo piccole, troppo grandi e/o la cui forma non si conforma al profilo del palloncino gonfiato.
- L'applicatore non è destinato ad essere usato in pazienti con anatomia inconsueta, compresa una struttura molto curva delle costole e/o volumi tessutali diseguali attorno alla cavità, tali da causare l'asimmetria del palloncino Contura®.

AVVERTENZE

- **Prestare attenzione durante il posizionamento della punta del trequarti in prossimità della parete toracica o del margine cutaneo, in modo da evitare danni tessutali indesiderati.**
- **Non riempire l'applicatore con più di 58 mL (B01245, B11245) o 108 mL (B01256, B11256) di fluido, giacché il riempimento eccessivo può causare la rottura del palloncino e/o il guasto del dispositivo.**
- **L'applicatore va provato prima dell'impianto. Non usare il palloncino se non risulta approssimativamente simmetrico e/o se si riscontrano perdite.**
- **La cavità della mammella va visualizzata prima dell'impianto per garantire che l'applicatore vi si adatti opportunamente. Non usare l'applicatore se la cavità è troppo piccola. Non usare se la distanza tra la superficie del palloncino e quella della pelle è inferiore a 5 mm, eccetto se la dose cutanea massima è ≤145% della dose prescritta. L'uso degli appropriati lumi sfalsati dovrebbe permettere di ridurre al minimo l'esposizione cutanea.**
- **Per garantire l'appropriata distribuzione della dose di trattamento, l'applicatore va visualizzato prima di erogare ciascuna frazione di radiazione, in modo da confermarne il buon posizionamento, il volume del palloncino, la distanza dalla pelle e la conformità della cavità.**
- **Se si incontra resistenza eccessiva mentre si tenta di rimuovere l'applicatore dal paziente, se ne consiglia la rimozione chirurgica.**
- **Si consigliano concentrazioni di mezzo di contrasto inferiori al 10%, in modo da evitare l'attenuazione della dose.**
- **Si consiglia l'uso di mezzo di contrasto non ionico nel caso di pazienti allergici agli agenti a base di iodio.**
- **Questo dispositivo è stato progettato per essere strettamente monouso. Il riuso di questo dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione crociata dei pazienti, visto che i dispositivi medici – specie quelli con lumi lunghi e stretti, articolazioni e/o interstizi tra i componenti – sono difficili o impossibili da pulire una volta entrati a contatto per un periodo di tempo indeterminato con fluidi corporei o tessuti potenzialmente piretogeni o affetti da contaminazione microbica. I residui di materiali biologici possono promuovere la contaminazione del dispositivo con agenti piretogeni o microrganismi tali da causare complicanze infettive.**
- **Non risterilizzare. La risterilizzazione non garantisce la sterilità del prodotto, visto il grado non determinabile di contaminazione piretogena o microbica potenziale causante possibili complicazioni infettive. La pulizia, il riapprontamento e/o la risterilizzazione del presente dispositivo medico possono accrescere la probabilità di guasto del dispositivo, a causa degli effetti potenzialmente sfavorevoli dei cambiamenti termici e/o meccanici sui componenti.**

PRECAUZIONI

- L'applicatore va usato solamente da medici esperti di impianto tramite catetere, pianificazione e prestazione di radioterapia.
- Non usare clip metalliche vascolari e di marcatura durante la lumpectomia per evitare la potenziale abrasione o puntura del palloncino Contura®. Prestare attenzione nel allontanare i nodi e gli spezzoni di coda delle suture dalla cavità interponendo tessuto, laddove possibile, tra la superficie potenziale del palloncino e gli spezzoni di coda.
- Conservare l'applicatore Contura® a temperatura ambiente (25ºC al massimo).
- Prestare attenzione al maneggio ed alla manipolazione del palloncino Contura® per evitare di danneggiare e contaminare con corpi estranei la superficie del palloncino.
- Usare un bisturi per incidere la pelle prima di inserire la punta del trequarti.
- Non iniettare fluidi nell'ingresso di aspirazione.
- Rimontare i tappi Luer ed i tappi del lume di irradiazione dopo l'uso.
- L'irradiazione tramite l'applicatore va affidata esclusivamente a personale clinico qualificato all'uso delle macchine afterloader HDR.
- Verificare che gli appropriati connettori per afterloader siano disponibili e funzionino assieme all'applicatore prima del trattamento.
- Importante! L'applicatore deve rimanere il più diritto possibile, escludendone la piega ad angolo acuto e l'inginocchiamento prima di collegare la macchina afterloader HDR. Le misurazioni della lunghezza di trattamento vanno eseguite prima di ciascun trattamento frazionale, orientando il dispositivo nello stesso modo adottato ai fini del trattamento. L'orientamento deve rimanere costante da un trattamento frazionale all'altro.
- Ispezionare la confezione prima dell'uso. Smaltire se il sigillo è compromesso o la confezione danneggiata.

COMPLICAZIONI

Le complicanze associate all'uso dell'applicatore Contura® MLB sono le stesse di quelle associate all'uso di dispositivi simili e possono comprendere: eritema, drenaggio del sito di cateterizzazione, dolore alla mammella, ecchimosi, fibrosi, telangectasia, indurimento del seno, seroma o edema della mammella, desquamazione secca o umida, essiccazione o scolorimento cutaneo, parestesia, dolore ascellare, affaticamento, prurito, retrazione della mammella, nausea, irritazione cutanea, ematoma, esantema, necrosi grassa asintomatica, infezione della mammella, eruzione cutanea e linfedema.

CONFEZIONE

L'applicatore Contura® MLB ed i relativi accessori sono forniti sterili e sono esclusivamente monopaziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento - Fare riferimento alle figure 1 e 2

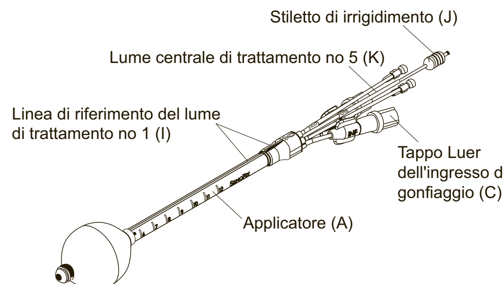


Figura 1. APPLICATORE Contura®

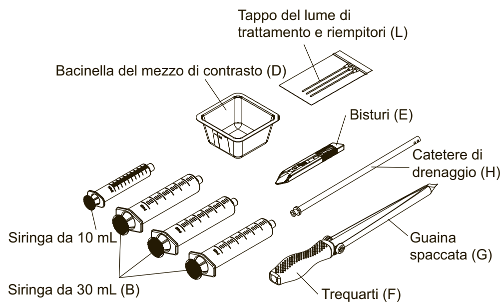


Figura 2. ACCESSORI

1. Identificare ecograficamente la cavità della lumpectomia.
2. Aprire la confezione sterile dell'applicatore CONTURA® MLB ed estrarre l'applicatore (A) ed una siringa da 30 mL (B). Rimuovere il tappo Luer dell'ingresso di gonfiaggio (C), iniettare 58 mL (B01245, B11245) o 108 mL (B01256, B11256) di soluzione salina sterile nell'applicatore e verificare la simmetria e l'assenza di perdite. Smaltire l'applicatore se difettoso. Afferrando l'applicatore per i connettori, con il palloncino appeso in verticale, aspirare completamente la soluzione salina dal palloncino.
3. Preparare una soluzione di mezzo di contrasto al 3% massimo e di soluzione salina sterile nella bacinella (D) in dotazione.

   NOTA BENE. Concentrazioni più elevate di mezzo di contrasto possono inibire la visualizzazione del marker del lume.
4. Determinare il punto sulla superficie della mammella prescelto per inserire l'applicatore. Iniettare l'appropriato anestetico cutaneo e del percorso fino alla cavità della lumpectomia. Praticare una incisione sulla pelle con il bisturi in corrispondenza al punto di inserimento, lunga quanto basta per inserire completamente la punta del trequarti (F). Dilatare l'incisione a seconda delle necessità. Far avanzare il trequarti con la guaina spaccata (G) nella cavità. Rimuovere il trequarti.
5. Collegare una siringa da 30 mL al catetere di drenaggio (H) e drenare gli eventuali fluidi dalla cavità, inserendo il catetere di drenaggio attraverso la guaina spaccata per aspirarli . Rimuovere il catetere di drenaggio.
6. Inserire l'applicatore attraverso la guaina spaccata e nella cavità. Rimuovere la guaina.
7. Allineare la linea di riferimento del lume di trattamento nº 1 (I) apposta sullo stelo del catetere all'incisione della pelle.
8. Rimuovere lo stiletto di irrigidimento (J) dal lume centrale di trattamento (K). Montare il tappo rosso sul lume di trattamento (L).
9. Usando le siringhe in dotazione, spurgare ogni traccia d'aria dall'applicatore e gonfiare il palloncino con la soluzione di mezzo di contrasto, fino a raggiungere il volume desiderato di riempimento. Spurgare tutta l'aria dalle siringhe di riempimento prima di collegarle all'applicatore.

Modello	Diametro desiderato del palloncino	Volume approssimato di riempimento del palloncino
B01245	4 cm di diametro x 4,4 cm di lunghezza	33 mL
B11245	5 cm di diametro x 4,4 cm di lunghezza	58 mL
B01256	4.5 cm di diametro x 5,4 cm di lunghezza	51 mL
B11256	6 cm di diametro x 5,4 cm di lunghezza	108 mL

10. Riapplicare il tappo Luer sull'entrata di gonfiaggio (M).
11. Confermare sotto ecografia l'appropriato posizionamento, il volume e la conformità della cavità. È possibile aspirare il fluido e l'aria attorno al palloncino dell'applicatore con una siringa da 30 mL, collegata all'ingresso bianco di aspirazione (N). Il volume del palloncino può essere regolato per mezzo dell'ingresso blu di gonfiaggio (M). Riapplicare i tappi Luer.
12. Confermare che la linea di riferimento del lume di trattamento nº 1 sia allineata all'incisione della pelle.
13. Posizionare il catetere in modo da ridurne al minimo la piegatura e da allineare il marker con l'incisione della pelle.
14. Applicare una medicazione chirurgica sul punto di uscita, con il catetere in posizione, in modo da ridurne al minimo la piegatura.
15. Registrare il volume finale di riempimento del palloncino sulle etichette fornite ed affiggerle sulla cartella clinica del paziente.

- **IRRADIAZIONE - Fare riferimento alle figure 1 e 3**

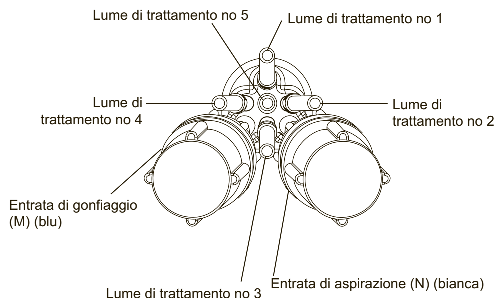


Figura 3. ORIENTAMENTO DEL LUME DI TRATTAMENTO

1. Importante! L'applicatore deve rimanere il più diritto possibile, escludendone la piega ad angolo acuto e l'inginocchiamento prima di collegare la macchina afterloader HDR. Le misurazioni della lunghezza di trattamento vanno eseguite prima di ciascun trattamento frazionale, orientando il dispositivo nello stesso modo adottato ai fini del trattamento. L'orientamento deve rimanere costante da un trattamento frazionale all'altro.
2. Usare l'imaging TC assieme ad un software di pianificazione del trattamento disponibile in commercio per determinare gli appropriati lumi di trattamento, le posizioni di attesa del trattamento e la durata dell'applicazione in modo da ottimizzare l'irradiazione della dose prescritta sul volume bersaglio di trattamento.
3. Usando quale riferimento la linea del lume di trattamento nº 1, prendere nota dell'orientamento dell'applicatore CONTURA®. Verificare il buon orientamento dell'applicatore, la posizione ed il volume del palloncino, la distanza dalla pelle e la conformità della cavità sotto imaging prima dell'erogazione di ciascuna frazione di radiazioni. Regolare se necessario.
4. I lumi di trattamento sono numerati '1', '2', '3', '4' e '5' e disposti nel modo illustrato nella figura 3. Il lume numero '1' corrisponde al lume sfalsato più vicino e parallelo alla linea di riferimento del lume di trattamento nº 1 (I) lungo lo stelo del catetere. Il lume di trattamento nº '5' corrisponde al lume centrale. Rimuovere i tappi rossi ed usare connettori disponibili in commercio per collegare i lumi di trattamento alla macchina afterloader.

   NOTA BENE. Quando si usa la macchina afterloader GammaMedplus™, i lumi di trattamento dell'applicatore devono essere accorciati a misura usando l'appropriato misuratore della lunghezza di taglio GammaMedplus™.
5. Dopo ciascun trattamento riapplicare i tappi rossi e fissare lo stelo del catetere.

- **RIMOZIONE**

1. Rimuovere l'applicatore CONTURA® MLB cominciando con il collegare una siringa all'ingresso blu di gonfiaggio per poi sgonfiare il palloncino.

   NOTA BENE. Se si incontrano difficoltà nello sgonfiare il palloncino con la siringa:

   1) Ricollegare la siringa e farla ruotare saldamente in senso orario per attivare completamente la valvola. Se il palloncino continua a non sgonfiarsi, allora

   2) Tagliare il tubo dell'ingresso blu di gonfiaggio. La soluzione salina/contrasto contenuti nel palloncino dovrebbero scolare dall'estremità tagliata del tubo

   3) Se si continua a non riuscire a sgonfiare il palloncino, inserire una siringa munita di ago direttamente nel palloncino. Sgonfiare il palloncino aspirandone il contenuto con la siringa.
2. Far ruotare e retrarre (svitandolo) l'applicatore dalla cavità.



Aplicador De Balón Multiluminal Para Braquiterapia

ESPAÑOL

REF B01245, B01256, B11245 Y B11256

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El aplicador de BML Contura® consiste en un catéter multiluminal conectado a un balón esférico inflable (figura 1). Se proporcionan canales para la conexión con un dispositivo de carga diferida remoto HDR (tasa de dosis elevada) comercial para el pasaje del alambre de administración de radiaciones terapéuticas. El equipo posee cinco canales de tratamiento: un canal central ubicado a lo largo del eje longitudinal del aplicador y cuatro canales curvos simétricamente dispuestos alrededor del canal central. Un estilete rígido extraíble se coloca en el canal de tratamiento central y los canales de tratamiento 1 a 4 se obturan con capuchones. También se suministran dos puertos proximales con conectores de tipo Luer para inflar y desinflar el balón, y para aplicar el vacío intracavitario.

Los accesorios BML Contura® que se proporcionan para la introducción y el despliegue son los siguientes: trocar con vaina dividida, catéter de drenaje, tres jeringas para inflado de 30 ml y una jeringa de 10 ml; un bisturí n.º 11, una bandeja para medio de contraste y capuchones y etiquetas para los canales de tratamiento (figura 2).

Compatibilidad del dispositivo de carga diferida

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Advertencia: No se ha establecido con certeza la seguridad y eficacia del aplicador Contura® como modalidad alternativa a la irradiación mamaria total en el tratamiento del cáncer de mama.

INDICACIONES DE USO

El aplicador de BML Contura® está indicado para realizar la braquiterapia cuando el médico decide administrar radiación intracavitaria en los bordes quirúrgicos después de una tumorectomía por cáncer de mama.

CONTRAINDICACIONES

- El aplicador de BML Contura® no está indicado para utilizarse en cavidades demasiado pequeñas, demasiado grandes o con una configuración a la cual no se pueda adaptar correctamente el balón inflado.
- El aplicador no está indicado para utilizarse en pacientes con características anatómicas inusuales, entre ellas, una jaula costal con costillas muy curvas y/o con una cantidad desigual de tejido pericavitario que puedan causar asimetrías en el balón Contura®.

ADVERTENCIAS

- **Se recomienda cautela al colocar la punta de trocar cerca de la pared torácica o del reborde cutáneo para evitar lesiones tisulares accidentales.**
- **No llene el aplicador con más de 58 ml (B01245, B11245) o 108 ml (B01256, B11256) de líquido ya que el exceso puede provocar la ruptura del balón o un fallo del dispositivo.**
- **Se debe verificar el funcionamiento correcto del aplicador antes de su implantación. No utilice el balón si no presenta una configuración aproximadamente simétrica o si se detecta alguna pérdida.**
- **Es necesario obtener una imagen de la cavidad mamaria antes de la implantación para asegurarse de que el aplicador es compatible con el tamaño de la cavidad. No lo utilice si la cavidad es demasiado pequeña. Tampoco debe utilizarlo si la distancia entre la superficie del balón y la superficie de la piel es menor de 5 mm, salvo que la dosis cutánea máxima a administrar sea**
  ≤ 145% de la dosis prescrita. Debe utilizar el canal o los canales periféricos adecuados para minimizar la exposición de la piel.
- **Para garantizar la distribución adecuada de la dosis terapéutica, es necesario visualizar el aplicador en la imagen ecográfica antes de administrar cada fracción de radiación, a fin de confirmar la posición correcta, el volumen del balón, la distancia adecuada de la piel y la adaptación del balón a la cavidad.**
- **Si al intentar retirar el aplicador del cuerpo de la paciente se encuentra con una resistencia excesiva, se recomienda su extracción quirúrgica.**
- **Se recomienda utilizar concentraciones de medio de contraste inferiores al 10% para evitar la atenuación de la dosis.**
- **En pacientes alérgicas a los compuestos que contienen yodo, se recomienda utilizar un medio de contraste no iónico.**
- **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización de este dispositivo médico acarrea el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.**

  Los dispositivos médicos, especialmente los que tienen luces largas y estrechas, articulaciones y/o intersticios, son difíciles —si no imposibles— de limpiar una vez que han estado en contacto por un tiempo indeterminado con líquidos o tejidos corporales que pueden causar contaminación por pirógenos o microorganismos. Los residuos del material biológico pueden fomentar la contaminación de los dispositivos con pirógenos o microorganismos capaces de causar complicaciones infecciosas.
- **No vuelva a esterilizar. Después de una reesterilización, no se garantiza la esterilidad del producto por la posibilidad de que exista un grado indeterminado de contaminación con pirógenos o microorganismos, capaces de causar complicaciones infecciosas. La limpieza, el reacondicionamiento y/o la reesterilización de este dispositivo médico aumentan la probabilidad de fallos por los posibles efectos adversos en los componentes que se ven afectados por cambios térmicos y/o mecánicos.**

PRECAUCIONES

- El aplicador debe ser utilizado exclusivamente por médicos capacitados en la implantación de catéteres y en la planificación y la administración de radioterapia.
- Durante el procedimiento de tumorectomía no se deben colocar clips vasculares ni marcadores de metal para evitar la abrasión o perforación accidental del balón Contura®. También se recomienda colocar con cuidado los nudos y las colas de los puntos de sutura hacia el exterior de la cavidad y, en la medida de lo posible, interponer tejido entre la superficie del balón y el hilo de sutura.
- Conserve el aplicador Contura® a temperatura ambiente (25º C como máximo).
- Se recomienda manipular con cuidado el balón Contura® para evitar que la superficie sufra daños o se contamine con material extraño.
- Se recomienda utilizar un bisturí para efectuar una incisión en la piel antes de insertar la punta del trocar.
- No inyecte líquido en el puerto de vacío.
- Vuelva a colocar los capuchones en los conectores Luer y en los canales de radiación después de su uso.
- La administración de radiaciones mediante el aplicador debe ser competencia exclusiva de profesionales de la salud capacitados en el manejo de dispositivos de carga diferida HDR.
- Verifique la disponibilidad de los conectores adecuados de dispositivos de carga diferida y compruebe que los conectores funcionen correctamente con el aplicador antes de administrar el tratamiento.
- Importante: el aplicador se debe mantener en la posición más recta posible sin que se produzcan curvas bruscas ni acodamientos cuando se lo conecta al dispositivo de carga diferida HDR. La medición de la longitud de tratamiento se debe llevar a cabo antes de cada fracción de radiación terapéutica con el dispositivo orientado en la misma dirección en la que se utilizará durante el tratamiento. La orientación debe mantenerse constante en cada fracción de radiación.
- Inspeccione el envase antes de usar el producto. Deséchelo si el sello no está intacto o si el envase está dañado.

COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del aplicador de BML Contura® son las mismas que pueden surgir al utilizar dispositivos similares y, entre otras, son: eritema, fugas a nivel del sitio del catéter, mastalgia, equimosis, fibrosis mamaria, telangiectasias, induración mamaria, seroma mamario, edema mamario, descamación seca, sequedad de la piel, alteraciones del color de la piel, parestesias, dolor axilar, fatiga, prurito, retracción mamaria, náuseas, irritación cutánea, descamación húmeda, hematoma, erupción cutánea, necrosis grasa asintomática, infección mamaria, formación de ampollas mamarias y linfedema.

PRESENTACIÓN

El aplicador de BLM Contura® y sus accesorios se suministran en condiciones estériles y están destinados a emplearse en un solo paciente.

MODO DE EMPLEO

INSERCIÓN – Vea las figuras 1 y 2

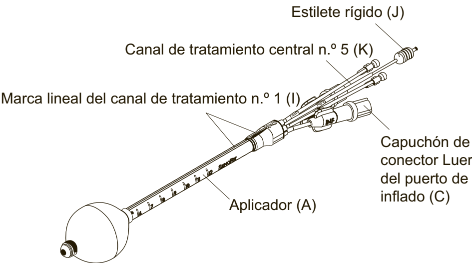


Figura 1: APLICADOR CONTURA®

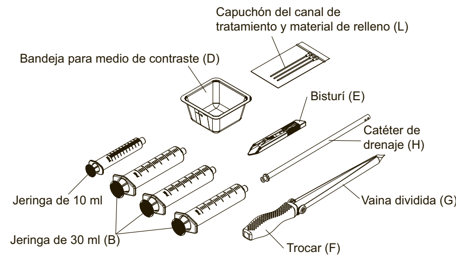


Figura 2: ACCESORIOS

1. Utilice la ecografía para identificar la cavidad de tumorectomía.
2. Abra el envase estéril del aplicador de BML CONTURA® y retire el aplicador (A) y una jeringa de 30 ml (B). Retire el capuchón del conector Luer del puerto de inflado (C) e inyecte 58 ml (B01245, B11245) o 108 ml (B01256, B11256) de solución salina estéril en el aplicador verificando que no existan pérdidas ni asimetrías. Elimine el aplicador si presenta algún defecto. Sostenga el aplicador por los conectores con el balón suspendido verticalmente y extraiga toda la solución salina del balón.
3. Prepare una mezcla de medio de contraste y solución salina con una concentración máxima de medio de contraste del 3% en la bandeja suministrada (D).

   Nota: Una concentración más elevada de medio de contraste puede reducir la visibilidad del marcador luminal.
4. Determine el punto de la superficie mamaria en el que se desea insertar el aplicador. Inyecte el anestésico local adecuado en la piel y en el trayecto hasta la cavidad de la tumorectomía. Efectúe una incisión cutánea con el bisturí de tamaño suficiente para poder insertar por completo la punta del trocar (F). Si se considera necesario, la incisión cutánea se puede dilatar. Haga avanzar el trocar con la vaina dividida (G) e insértelo en la cavidad. Retire el trocar.
5. Conecte una jeringa de 30 ml al catéter de drenaje (H) y extraiga todo el líquido presente en la cavidad insertando el catéter de drenaje a través de la vaina dividida y ejerciendo aspiración. Retire el catéter de drenaje.
6. Inserte el aplicador en el interior de la cavidad a través de la vaina dividida. Retire la vaina.
7. Alinee la marca lineal del canal de tratamiento n.º 1 (I) sobre el eje del catéter con la incisión cutánea.
8. Retire el estilete rígido (J) del canal de tratamiento central (K). Coloque un capuchón de canal de tratamiento rojo (L).
9. Con las jeringas suministradas, extraiga todo el aire del aplicador e infle el balón con la solución de medio de contraste hasta el volumen deseado. Elimine todo el aire de las jeringas llenas antes de conectarlas al aplicador.

Modelo	Diámetro deseado del balón	Volumen aproximado de llenado del balón
B01245	4 cm de diámetro x 4,4 cm de largo	33 ml
B11245	5 cm de diámetro x 4,4 cm de largo	58 ml
B01256	4,5 cm de diámetro x 5,4 cm de largo	51 ml
B11256	6 cm de diámetro x 5,4 cm de largo	108 ml

10. Vuelva a colocar el capuchón en el conector Luer del puerto de inflado (M).
11. Utilice la ecografía para confirmar la posición correcta, el volumen adecuado y la adaptabilidad a los contornos de la cavidad. El líquido y el aire que rodean al balón se pueden aspirar con una jeringa de 30 ml conectada al puerto de vacío blanco (N). Puede ajustarse el volumen del balón a través del puerto de inflado azul (M). Una vez finalizado el procedimiento, vuelva a colocar los capuchones en los conectores Luer.
12. Confirme que la marca lineal del canal de tratamiento n.º 1 se encuentre alineada con la incisión cutánea.
13. Coloque el catéter en la posición más recta posible y alinee la marca con la incisión cutánea.
14. Aplique un apósito quirúrgico en el sitio de salida con el catéter colocado en la posición más recta posible.
15. Anote el volumen de llenado final del balón en las etiquetas suministradas y adjúntelas a la historia clínica de la paciente.

ADMINISTRACIÓN DE RADIACIÓN – Vea las figuras 1 y 3

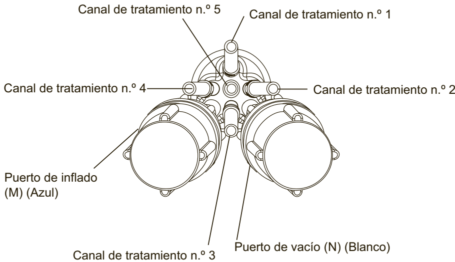


Figura 3: ORIENTACIÓN DEL CANAL DE TRATAMIENTO

1. Importante: el aplicador se debe mantener en la posición más recta posible sin que se produzcan curvas bruscas ni acodamientos cuando se lo conecta al dispositivo de carga diferida HDR. La medición de la longitud de tratamiento se debe llevar a cabo antes de cada fracción de radiación terapéutica con el dispositivo orientado en la misma dirección en la que se utilizará durante el tratamiento. La orientación debe mantenerse constante en cada fracción de radiación.
2. Se debe utilizar la TC combinada con un software de planificación terapéutica comercial para determinar los canales de tratamiento adecuados, las posiciones de tratamiento y los tiempos de permanencia para la administración óptima de la dosis de radiación prescrita en el volumen de tratamiento previsto.
3. Con la ayuda de la marca lineal del canal de tratamiento n.º 1 como referencia, observe la orientación del aplicador CONTURA®. Verifique la orientación correcta del aplicador, la posición del balón, el volumen del balón, el espacio entre el balón y la piel, y la adaptación a la cavidad mediante guía ecográfica antes de la administración de cada fracción de radiación. Corrija según sea necesario.
4. Los canales de tratamiento se designan con los números "1", "2", "3", "4" y "5", y se colocan en la posición indicada en la figura 3. El número '"1" corresponde al canal más próximo y paralelo a la marca lineal del canal de tratamiento n.º 1 (I) a lo largo del eje del catéter. El número "5" corresponde al canal central. Retire los capuchones rojos y utilice los conectores comerciales para acoplar los canales de tratamiento al dispositivo de carga diferida.

   Nota: Cuando se utiliza el dispositivo de carga diferida GammaMedplus™, los canales de tratamiento del aplicador se deben recortar hasta la longitud adecuada mediante el el calibrador de cuchilla GammaMedplus™.
5. Una vez finalizado cada tratamiento, vuelva a colocar los capuchones rojos y fije el eje del catéter.

- **EXTRACCIÓN**

1. Retire el aplicador de BML CONTURA® conectando una jeringa al puerto de inflado azul y desinflando el balón.

   Nota: Si surgen dificultades para desinflar el balón con la jeringa:

   1) Vuelva a conectar la jeringa y hágala girar en el sentido de las agujas del reloj para activar la válvula por completo. Si después de esta maniobra el balón no se desinfla:
   2) Seccione la tubería conectada al puerto de inflado azul. Después de esta maniobra, la mezcla de medio de contraste y solución salida presente en el interior del balón drenará desde el extremo de la tubería seccionada.
   3) Si no aún no puede desinflarse el balón, inserte una jeringa con una aguja directamente en el balón. Desinfle el balón extrayendo el contenido con la jeringa.
2. Haga girar el aplicador y retírelo (desenrósquelo) de la cavidad.

Contura®
Multi-Lumen Balloon • MLB

Multi-Lumen Ballonapplicator Voor Brachytherapie

NEDERLANDS

REF B01245, B01256, B11245 en B11256

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De Contura® MLB applicator bestaat uit een multi-lumen katheter die bevestigd is aan een vulbare ronde ballon (afb. 1). Hij heeft lumina die aangebracht worden op commercieel verkrijgbare, afstandsbediende HDR (high dose rate) afterloader-apparatuur voor het opvoeren van de bij de bestralingsbehandeling gebruikte plaatsingsdraad. Er zijn vijf behandellumina: één centraal lumen langs de lengteas van de applicator en vier gekromde lumina met een symmetrische offset van het centrale lumen. Er is een afneembaar verstevigingsstilet in het centrale behandellumen gepositioneerd en behandellumen 1 t/m 4 hebben lumendoppen. Er zijn twee proximale poorten met connectors van het luertype waarmee de ballon gevuld en geleegd kan worden en waarmee een intracavitair vacuüm kan worden uitgeoefend.

De voor inbrenging en ontvouwing meegeleverde Contura® MLB accessoires omvatten een trocart met gespleten sheath, een drainagekatheter, drie vulspuiten van 30 ml en één vulspuit van 10 ml, een scalpelmesje nr. 11, een contrastmiddeltray, behandellumendoppen en labels (afb. 2).

Compatibiliteit van de afterloaders:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Waarschuwing: De veiligheid en doeltreffendheid van de Contura® applicator als alternatief voor bestraling van de gehele borst ter behandeling van borstkanker zijn niet vastgesteld.

INDICATIES

De Contura® MLB applicator dient voor het uitvoeren van brachytherapie wanneer de arts besluit de operatieranden intracavitair te bestralen na een lumpectomie voor borstkanker.

CONTRA-INDICATIES

- De applicator is niet bedoeld voor gebruik in holten die te klein of te groot zijn en/of by vormen die zich niet aan de gevulde ballon kunnen aanpassen.
- De applicator is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met een ongebruikelijke anatomie (waaronder een uiterst gekromde ribstructuur en/of ongelijke hoeveelheden weefsel rondom de holte) waardoor de Contura® ballon asymmetrisch zal worden.

WAARSCHUWINGEN

- **Behoedzaam te werk gaan tijdens het positioneren van de trocarttip dicht bij de thoraxwand of huidrand om onvoorziene weefselbeschadiging te voorkomen.**
- **De applicator mag niet met meer dan 58 ml (B01245, B11245) of 108 ml (B01256, B11256) vloeistof worden gevuld; overmatige vulling kan namelijk leiden tot scheuren van de ballon en/of falen van het hulpmiddel.**
- **De applicator moet vóór de implantatie worden getest. De ballon mag niet worden gebruikt als hij niet ongeveer symmetrisch is en/of als er een lek wordt waargenomen.**
- **Vóór de implantatie moeten er beelden van de borstholte worden gemaakt om te zorgen dat de applicator goed zal passen. Niet gebruiken als de holte te klein is. Niet gebruiken als de afstand tussen het ballonoppervlak en het huidoppervlak minder dan 5 mm bedraagt tenzij de maximale huiddosering ≤ 145% van de voorgeschreven dosering bedraagt. Teneinde de blootstelling van de huid tot een minimum te beperken, moet het lumen (moeten de lumina) met de juiste offset worden gebruikt.**
- **Voor een goede distributie van de behandeldosis moeten beelden van de applicator worden gemaakt voordat elke fractie van de straling wordt afgegeven teneinde de juiste positie, het juiste ballonvolume, de juiste afstand tot de huid en de juiste pasvorm te bevestigen.**
- **Als er overmatige weerstand wordt ondervonden wanneer getracht wordt de applicator bij de patiënt te verwijderen, verdient het aanbeveling de applicator chirurgisch te verwijderen.**
- **Concentraties contrastmiddel van minder dan 10% worden aanbevolen om attenuatie van de dosis te voorkomen.**
- **Niet-ionische contrastmiddelen worden aanbevolen voor patiënten die allergisch zijn voor contrastmiddelen op basis van jodium.**
- **Dit hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit medische hulpmiddel brengt het risico van kruisverontreiniging tussen patiënten met zich mee: medische hulpmiddelen – met name met lange en kleine lumina, naden en/of spleten tussen onderdelen – zijn namelijk moeilijk of onmogelijk te reinigen nadat lichaamsvloeistoffen of weefsels met mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging gedurende onbepaalde tijd in aanraking zijn gekomen met het medische hulpmiddel. De resten biologisch materiaal kunnen de verontreiniging van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectieuze complicaties kan leiden.**
- **Niet opnieuw steriliseren. Na hersterilisatie is de steriliteit van het product niet gegarandeerd vanwege een ondefinieerbare mate van mogelijk pyrogene of microbiële verontreiniging, wat tot infectieuze complicaties kan leiden. Reiniging, herverwerking en/of hersterilisatie van het onderhavige medische hulpmiddel vergroten de kans dat het hulpmiddel een storing zal vertonen als gevolg van mogelijke ongunstige effecten op onderdelen die door thermische en/of mechanische veranderingen zijn beïnvloed.**

VOORZORGSMAATREGELEN

- De applicator mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een opleiding in de implantatie van katheters en in de planning en uitvoering van stralingsbehandelingen.
- Tijdens de lumpectomie-ingreep mogen er geen metalen vaat- en markeringsklemmen worden gebruikt, teneinde mogelijke schuring of doorprikken van de Contura® ballon te voorkomen. Ook moet worden gezorgd dat de knopen en uiteinden van hechtdraden van de holte vandaan gericht zijn en dat weefsel waar mogelijk tussen het potentiële oppervlak van de ballon en de uiteinden van de hechtdraad wordt geplaatst.
- Bewaar de Contura® applicator bij kamertemperatuur (maximaal 25 °C).
- Tijdens het hanteren en manipuleren van de Contura® ballon moet voorzichtig te werk worden gegaan om beschadiging en besmetting van het ballonoppervlak door vreemd materiaal te voorkomen.
- Er moet een scalpel worden gebruikt om een huidincisie te maken voordat de trocarttip wordt ingebracht.
- Injecteer geen vloeistoffen in de vacuümpoort.
- Zet luerdoppen en behandellumendoppen na gebruik weer op hun plaats.
- Alleen klinische medewerkers met een opleiding in het gebruik van HDR afterloaders mogen bestraling verrichten met behulp van de applicator.
- Controleer vóór de behandeling of de juiste afterloader-connectors voorhanden zijn en of ze met de applicator werken.
- Belangrijk: De applicator moet zo recht mogelijk blijven en mag geen scherpe bochten of knikken maken wanneer hij op de HDR afterloader is aangesloten. De behandellengte moet vóór elke fractie van de straling worden gemeten terwijl het hulpmiddel dezelfde oriëntatie heeft als tijdens de behandeling.
  De oriëntatie moet hetzelfde blijven voor elke fractie van de straling.
- Inspecteer de verpakking vóór gebruik. Werp de verpakking weg als de verzegeling is verbroken of de verpakking is beschadigd.

COMPLICATIES

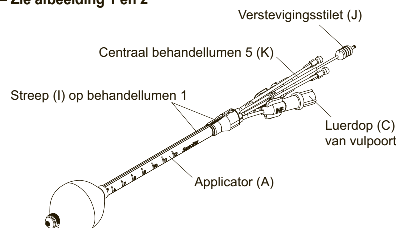
De complicaties die gepaard kunnen gaan met het gebruik van de Contura® MLB applicator zijn dezelfde complicaties als die welke gepaard gaan met het gebruik van vergelijkbare hulpmiddelen. Dit zijn onder meer erytheem, drainage op de plaats van de katheter, pijn op de borst, ecchymose, fibrose van de borst, telangiëctasie, verharding van de borst, seroom in de borst, borstoedeem, droge afschilfering, droge huid, verkleuring van de huid, paresthesie, pijn in de oksels, vermoeidheid, pruritus, retractie van de borst, misselijkheid, huidirritatie, vochtige afschilfering, hematoom, uitslag, asymptomatische vetnecrose, infectie van de borst, blaarvorming op de borst en lymfoedeem.

LEVERINGSWIJZE

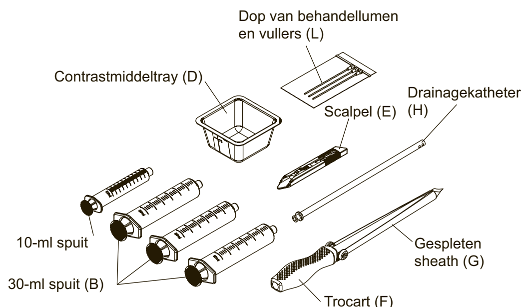
De Contura® MLB applicator en accessoires zijn bij levering steriel en dienen uitsluitend voor gebruik bij een enkele patiënt.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

PLAATSING – Zie afbeelding 1 en 2



Afbeelding 1: Contura® APPLICATOR



Afbeelding 2: ACCESSOIRES

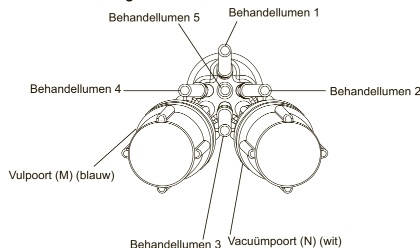
1. Verricht echografie om de lumpectomieholte te identificeren.
2. Open de steriele verpakking van de Contura® MLB applicator en verwijder de applicator (A) en één 30-ml spuit (B). Verwijder de luerdop (C) van de vulpoort, injecteer 58 ml (B01245, B11245) of 108 ml (B01256, B11256) steriele fysiologische zoutoplossing in de applicator en inspecteer op lekken en symmetrie. Voer de applicator af als hij defect is. Houd de applicator vast bij de connectors, met de ballon verticaal hangend, en verwijder de fysiologische zoutoplossing volledig uit de ballon.
3. Maak een oplossing van maximaal 3% contrastmiddel en fysiologische zoutoplossing gereed in de meegeleverde tray (D).

   NB: Hogere concentraties van het contrastmiddel kunnen het in beeld brengen van de lumenmarkers bemoeilijken.
4. Stel het gewenste punt op het borstoppervlak voor inbrenging van de applicator vast. Injecteer een geschikt anestheticum in de huid, in de baan naar de lumpectomieholte. Maak op het inbrengpunt met het scalpel een huidincisie die lang genoeg is om de tip van de trocart (F) volledig in te kunnen brengen. Dilateer de huidincisie desgewenst. Voer de trocart met gespleten sheath (G) in de holte op. Verwijder de trocart.
5. Breng een 30-ml spuit aan op de drainagekatheter (H) en draineer vloeistoffen uit de holte door de drainagekatheter door de gespleten sheath in te brengen en vloeistoffen af te zuigen. Verwijder de drainagekatheter.
6. Breng de applicator via de gespleten sheath in de holte in. Verwijder de sheath.
7. Breng de streep (I) op behandellumen 1 op de katheterschacht op een lijn met de huidincisie.
8. Verwijder het verstevigingsstilet (J) uit het centrale behandellumen (K). Breng een rode behandellumendop (L) aan.
9. Verwijder eventuele lucht uit de applicator met behulp van de meegeleverde spuiten en vul de applicatorballon tot aan het gewenste vulvolume met de contrastmiddeloplossing. Verwijder eventuele lucht uit de vulspuiten voordat u deze op de applicator aanbrengt.

Model	Gewenste diameter ballon	Vulvolume ballon bij benadering
B01245	4 cm diam. x 4,4 cm lengte	33 ml
B11245	5 cm diam. x 4,4 cm lengte	58 ml
B01256	4,5 cm diam. x 5,4 cm lengte	51 ml
B11256	6 cm diam. x 5,4 cm lengte	108 ml

10. Zet de luerdop weer op zijn plaats op de vulpoort (M).
11. Maak een echobeeld om de juiste plaats, het juiste volume en de juiste pasvorm van de holte te bevestigen. Vloeistof en lucht rondom de applicatorballon kunnen worden afgezogen met een op de witte vacuümpoort (N) aangebrachte 30-ml spuit. Het volume van de ballon kan via de blauwe vulpoort (M) worden aangepast. Zet de luerdoppen na afloop weer op hun plaats.
12. Controleer of de streep op behandellumen 1 op een lijn staat met de huidincisie.
13. Positioneer de katheter zodanig dat verbuiging tot een minimum wordt beperkt en dat de marker op een lijn staat met de huidincisie.
14. Breng een chirurgisch verband aan op de uitgangsplaats terwijl de katheter zodanig is gepositioneerd dat verbuiging tot een minimum wordt beperkt.
15. Noteer het uiteindelijke vulvolume van de ballon op de meegeleverde labels en breng deze op het dossier van de patiënt aan.

BESTRALING – Zie afbeelding 1 en 3



Afbeelding 3: ORIËNTATIE VAN DE BEHANDELLUMINA

1. Belangrijk: De applicator moet zo recht mogelijk blijven en mag geen scherpe bochten of knikken maken wanneer hij op de HDR afterloader is aangesloten. De behandellengte moet vóór elke fractie van de straling worden gemeten terwijl het hulpmiddel dezelfde oriëntatie heeft als tijdens de behandeling.
   De oriëntatie moet hetzelfde blijven voor elke fractie van de straling.
2. Er moeten CT-beelden worden gemaakt en er moet commercieel verkrijgbare behandelingsplanningsoftware worden gebruikt om de juiste behandellumina, behandelverblijfposities en -verblijftijden voor een geoptimaliseerde afgifte van een voorgeschreven stralingsdosering voor het beoogde behandelvolume vast te stellen.
3. Gebruik de streep op behandellumen 1 als referentie en let op de oriëntatie van de Contura® applicator. Controleer onder beeldvorming of de oriëntatie van de applicator, de positie van de ballon, het volume van de ballon, de afstand tot de huid en de pasvorm juist zijn alvorens elke fractie van de straling af te geven. Pas ze zo nodig aan.
4. De behandellumina zijn als ‘1’, ‘2’, ‘3’, ‘4’ en ‘5’ genummerd en zijn gepositioneerd zoals getoond in afbeelding 3. Lumen ‘1’ stemt overeen met het offset-lumen dat zich het dichtst bij en parallel aan de streep (I) op behandellumen 1 langs de katheterschacht bevindt. Behandellumen ‘5’ stemt overeen met het centrale lumen. Verwijder de rode doppen en gebruik commercieel verkrijgbare connectors om de behandellumina op de afterloader aan te brengen.

   NB: Bij gebruik van de GammaMedplus™ afterloader moeten de behandellumina van de applicator eerst op lengte worden afgesneden met de toepasselijke GammaMedplus™ lengtesnijmaat.
5. Zet na elke behandeling de rode doppen weer op hun plaats en zet de katheterschacht vast.

- **VERWIJDERING**

1. Verwijder de Contura® MLB applicator door eerst een spuit op de blauwe vulpoort aan te brengen en de ballon leeg te laten lopen.

   NB: Als er moeilijkheden worden ondervonden wanneer de ballon met de spuit wordt geleegd:

   1) Breng de spuit opnieuw aan en draai hem stevig rechtsom om de afsluiter helemaal te activeren. Als de ballon nog steeds niet leegloopt, doe dan het volgende:
   2) Snijd de blauwe slang op de vulpoort door. De uit fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel bestaande inhoud van de ballon vloeit nu uit het uiteinde van de doorgesneden slang weg.
   3) Als de ballon nog steeds niet leegloopt, brengt u een spuit met naald rechtstreeks in de ballon in. Laat de ballon leeglopen door de inhoud met behulp van de spuit te verwijderen.
2. Draai de applicator en verwijder deze (schroef hem los) uit de holte.



Aplicador De Balão Multiluminal Para Braquiterapia

PORTUGUÊS

REF B01245, B01256, B11245 e B11256

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Aplicador Contura® MLB é composto por um cateter com vários lúmenes, ligado a um balão esférico insuflável (Figure 1). Os lúmenes destinam-se a permitir a ligação a equipamento HDR (“High Dose Rate” - Alto Débito de Dose) remoto, de pós-carga, à venda no mercado, para passagem do fio de administração do tratamento de radiação. São fornecidos cinco lúmenes de tratamento: um lúmen central, situado ao longo do eixo do comprimento do Aplicador e quatro lúmenes curvos, simetricamente afastados do lúmen central. No lúmen central, encontra-se um estilete de suporte rígido e os lúmenes de tratamento 1-4 têm tampas de lúmen. Estão disponíveis também dois orifícios proximais, equipados com conectores tipo Luer, para insuflação/desinsuflação do balão e para aplicação de vácuo intracavitário.

Entre os acessórios Contura® MLB fornecidos para introdução e aplicação, figuram: trocarte com bainha dividida, cateter de drenagem, três seringas de insuflação com 30 ml e uma com 10 ml de capacidade, bisturi nº. 11, tabuleiro de meio de contraste, tampas e etiquetas para os lúmenes de radiação (Figura 2).

Pós-Carregadores Compatíveis:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Aviso: Não foram ainda estabelecidas a segurança e a eficácia do Aplicador Contura® como substituto da radiação mamária total no tratamento do cancro da mama.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Aplicador Contura® MLB destina-se à aplicação de braquiterapia quando o médico decidir administrar radiação intracavitária às margens cirúrgicas, na sequência de lumpectomia do cancro da mama.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O Aplicador não se destina a ser utilizado em cavidades muito pequenas, muito grandes e/ou com formas que não se adaptem ao balão insuflado.
- O Aplicador não se destina a ser utilizado em doentes com anatomia fora do vulgar, incluindo uma estrutura das costelas com curva demasiado acentuada e/ou quantidades irregulares de tecido em torno da cavidade, que possam tornar o balão Contura® assimétrico.

ADVERTÊNCIAS

- **Usar de precaução ao posicionar a ponta do trocarte próximo da parede torácica ou da margem da pele, para evitar lesões acidentais nos tecidos.**
- **Não encher o Aplicador com mais de 58 ml (B01245, B11245) ou 108 ml (B01256, B11256) de líquido, uma vez que o sobreenchimento pode provocar a ruptura do balão e/ou falhas do dispositivo.**
- **Testar o Aplicador antes da sua implantação. Não utilizar o balão quando a sua forma não for aproximadamente simétrica e/ou se for detectada alguma fuga.**
- **Antes da implantação, submeter a cavidade mamária a imagiologia, para garantir que o balão se adapte correctamente. Não utilizar se a cavidade for demasiado pequena. Não utilizar quando a distância da superfície do balão à superfície da pele for inferior a 5 mm, excepto se a dose cutânea máxima for ≤ 145% da dose prescrita. Devem utilizar-se os lúmenes descentrados adequados para reduzir ao mínimo a exposição à pele.**
- **Para garantir uma distribuição correcta da dose de tratamento, obter imagens do Aplicador antes da administração de cada fracção de radiação, para confirmar que o posicionamento, o volume do balão, o afastamento na pele e a conformação estão correctos.**
- **Se houver excesso de resistência durante a remoção do Aplicador do corpo do doente, recomenda-se a remoção por intervenção cirúrgica.**
- **Recomendam-se concentrações de meio de contraste inferiores a 10% para prevenir o enfraquecimento da dose.**
- **Recomenda-se um meio de contraste não iónico para doentes que sejam alérgicos a agentes à base de iodo.**
- **Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que os dispositivos médicos – em particular os que possuem lúmenes extensos e pequenos, articulações e/ou fendas entre os componentes – são de limpeza difícil ou impossível, depois de estarem em contacto, por período indeterminado, com fluidos ou tecidos corporais com potencial para contaminação pirogénica ou microbiana. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com agentes pirogénicos ou microorganismos que podem dar origem a complicações infecciosas.**
- **Não reesterilizar. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida, por existir um grau indeterminável de potencial contaminação pirogénica ou microbiana que pode originar complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização deste dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.**

PRECAUÇÕES

- O Aplicador pode ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência na implantação de cateteres e no planeamento e administração de tratamentos por radiação.
- Durante o procedimento de lumpectomia, não se devem utilizar pinças metálicas para marcação vascular, para prevenir a potencial ocorrência de abrasão ou perfuração do balão Contura®. Deve ter-se também o cuidado de orientar os nós e as pontas de sutura para uma posição afastada da cavidade e, sempre que possível, colocar tecido entre a potencial superfície do balão e as pontas.
- Conservar o Aplicador Contura® à temperatura ambiente (máximo, 25 ºC).
- Manusear e manipular com cuidado o balão Contura®, para prevenir a ocorrência de danos e a contaminação por material estranho na superfície do balão.
- Antes de introduzir a ponta do trocarte, efectuar uma incisão cutânea com um bisturi.
- Não injectar fluidos no Orifício de Vácuo.
- Após a utilização, colocar novamente as tampas Luer e as tampas dos lúmenes de radiação.
- A aplicação de radiação com o Aplicador está reservada a pessoal clínico com formação e experiência na operação de pós-carregadores HDR.
- Antes do tratamento, confirmar que estão disponíveis os conectores adequados do pós-carregador e que funcionam com o Aplicador.
- Importante: manter o Aplicador o mais direito possível e sem curvas acentuadas nem vincos, quando ligado ao pós-carregador HDR. Medir os comprimentos de tratamento antes de cada fracção tratamento, com o dispositivo na mesma orientação do tratamento. Deve manter-se a mesma orientação para cada fracção de tratamento.
- Inspeccionar a embalagem antes da utilização. Descartar quando o selo se apresentar comprometido ou a embalagem danificada.

COMPLICAÇÕES

As complicações que podem estar associadas à utilização do Aplicador Contura® MLB são as mesmas que estão associadas à utilização de outros dispositivos semelhantes. Entre elas, podem figurar: eritema, drenagem no local do cateter, dor mamária, equimose, fibrose mamária, telangiectasia, endurecimento mamário, seroma da mama, edema da mama, descamação seca, secura cutânea, descoloração cutânea, parestesia, dor axilar, fadiga, prurido, retracção da mama, náusea, irritação cutânea, descamação húmida, hematoma, erupação cutânea, necrose gorda assintomática, infecção da mama, bolha mamária e linfedema.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Aplicador Contura® MLB e respectivos acessórios são fornecidos estéreis e destinam-se a ser utilizados num único doente.

ORIENTAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

COLOCAÇÃO - Consultar as Figuras 1 e 2

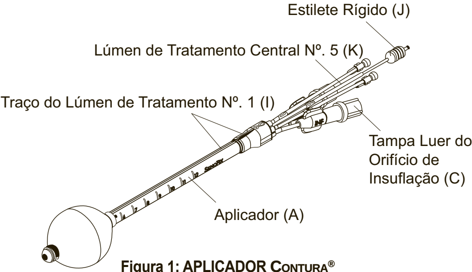


Figura 1: APLICADOR CONTURA®

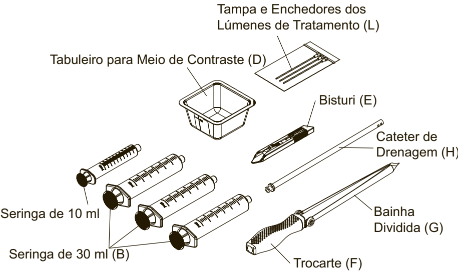


Figura 2: ACESSÓRIOS

1. Recorrer a ultrassons para identificar a cavidade de lumpectomia.
2. Abrir a embalagem estéril do Aplicador CONTURA® MLB e retirar o Aplicador (A) e uma Seringa de 30 ml (B). Retirar a Tampa Luer do Orifício de Insuflação (C), injectar 58 ml (B01245, B11245) ou 108 ml (B01256, B11256) de soro fisiológio esterilizado no Aplicador e inspeccionar quanto a fugas e simetria. Descartar o Aplicador se apresentar defeitos. Segurando o Aplicador pelos conectores, com o balão pendente verticalmente, retirar todo o soro fisiológico do balão.
3. Preparar uma solução de soro fisiológico e meio de contraste a 3%, no máximo, no Tabuleiro (D) fornecido.

   Nota: O meio de contraste em concentrações mais elevadas pode inibir a visualização do marcador do lúmen.
4. Determinar o ponto pretendido na superfície da mama para introdução do Aplicador. Injectar um anestésico adequado na pele e na via de acesso à cavidade de lumpectomia. Efectuar no ponto de introdução uma incisão cutânea com o bisturi, de comprimento suficiente para introduzir totalmente a ponta do Trocarte (F). Quando desejável, dilatar a incisão cutânea. Fazer avançar o Trocarte com a Bainha Dividida (G) para dentro da cavidade. Retirar o Trocarte.
5. Ligar uma seringa de 30 ml ao Cateter de Drenagem (H) e drenar os fluidos que possam estar na cavidade, inserindo o Cateter de Drenagem através da Bainha Dividida e aspirando. Retirar o Cateter de Drenagem.
6. Fazer avançar o Aplicador através da Bainha Dividida para dentro da cavidade. Retirar a Bainha.
7. Alinhar o Traço (I) marcado no tubo do cateter do Lúmen de Tratamento nº. 1 com a incisão cutânea.
8. Retirar o Estilete rígido (J) do Lúmen de Tratamento Central (K). Adaptar uma Tampa para Lúmenes de Tratamento (L) vermelha.
9. Com as seringas fornecidas, purgar o ar que possa haver dentro do aplicador e insuflar o balão do Aplicador com solução de meio de contraste até ao volume de enchimento pretendido. Purgar o ar das seringas de enchimento, antes de as ligar ao Aplicador.

Modelo	Diâmetro do balão pretendido	Volume aproximado de enchimento do balão
B01245	4 cm Diâ. x 4,4 cm comp.	33 ml
B11245	5 cm Diâ. x 4,4 cm comp.	58 ml
B01256	4,5 cm Diâ. x 5,4 cm comp.	51 ml
B11256	6 cm Diâ. x 5,4 cm comp.	108 ml

10. Colocar de novo a Tampa Luer no Orifício de Insuflação (M).
11. Recorrer a ultrassons para confirmar se a colocação, o volume e a conformação estão correctos. O liquido e o ar que circundam o balão do Aplicador podem ser aspirados com uma Seringa de 30 ml ligada ao Orifício de Vácuo (N) branco. Pode ajustar-se o volume do balão através do Orifício de Insuflação (M) azul. Ao terminar, colocar de novo as Tampas Luer.
12. Confirmar que o Traço do Lúmen de Tratamento nº. 1 está alinhado com a incisão cutânea.
13. Posicionar o cateter de modo a reduzir ao mínimo a curva e a alinhar o marcador com a incisão cutânea.
14. Aplicar um penso cirúrgico ao local de saída, com o cateter posicionado de modo a reduzir ao mínimo a curva.
15. Registar nas etiquetas fornecidas o volume de enchimento final do balão e afixar na ficha do doente.

APLICAÇÃO DE RADIAÇÃO - Consultar as Figuras 1 e 3

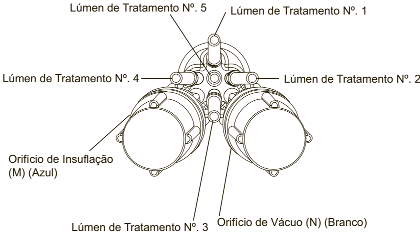


Figura 3: ORIENTAÇÃO DO LÚMEN DE TRATAMENTO

1. Importante: manter o Aplicador o mais direito possível e sem curvas acentuadas nem vincos, quando ligado ao pós-carregador HDR. Medir os comprimentos de tratamento antes de cada fracção tratamento, com o dispositivo na mesma orientação do tratamento. Deve manter-se a mesma orientação para cada fracção de tratamento.
2. Deve utilizar-se imagiologia de TC em conjunto com software para planeamento de tratamentos, à venda no mercado, para determinar os lúmenes de tratamento adequados, as posições de interrupção do tratamento e as horas de interrupção, para uma aplicação optimizada da radiação, na dose prescrita e no volume de tratamento pretendido.
3. Utilizando como referência o Traço do Lúmen de Tratamento nº. 1, observar a orientação do Aplicador CONTURA®. Antes da aplicação de cada fracção de radiação, confirmar por imagiologia que a orientação do Aplicador, a posição do balão, o volume do balão, o afastamento na pele e a conformação estão correctos. Se necessário, ajustar.
4. Os Lúmenes de Tratamento estão numerados com '1', '2', '3', '4' e '5' e posicionados como ilustrado na Figura 3. O Lúmen número '1' corresponde ao lúmen descentrado mais próximo e paralelo ao Traço (I) do Lúmen de Tratamento nº. 1, marcado ao comprimento do tubo do cateter. O Lúmen de Tratamento número '5' corresponde ao lúmen central. Retirar as tampas vermelhas e utilizar conectores à venda no mercado para ligar os lúmenes de tratamento ao pós-carregador.

   Nota: Quado for utilizado o pós-carregador GammaMedplus™, os lúmenes de tratamento têm de ser primeiro cortados com o comprimento correcto, utilizando-se um calibrador de corte de comprimento GammaMedplus™.
5. Depois de cada tratamento, colocar de novo as tampas vermelhas e fixar o tubo do cateter.

- **REMOÇÃO**

1. Remover o Aplicador CONTURA® MLB, começando por ligar uma seringa ao Orifício de Insuflação azul e desinsuflando o balão.

   Nota: Se houver dificuldade em desinsuflar o balão com seringa:
   1) Ligar novamente a seringa e rodar firmemente no sentido retrógrado (para a direita), para activar completamente a vávula. Se o balão continuar a não desinsuflar,
   2) Cortar o tubo do Orifício de Insuflação azul. A solução soro fisiológico/meio de contraste contida no balão começa a drenar pela ponta do tubo cortado
   3) Se, mesmo assim, o balão não desinsuflar, introduzir uma seringa com agulha directamente dentro do balão. Desinsuflar o balão, aspirando o conteúdo com a seringa.
2. Rodar e retirar (desenroscar) o Aplicador da cavidade.



Εφαρμογεας Μπαλονιου Πολλαπλων Αυλων Για Βραχυθεραπεια

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

REF B01245, B01256, B11245 και B11256

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο εφαρμογέας μπαλονιού πολλαπλών αυλών (MLB) Contura® αποτελείται από έναν καθετήρα πολλαπλών αυλών προσαρτημένο σε ένα διογκούμενο σφαιρικό μπαλόνι (εικόνα 1). Οι αυλοί παρέχονται για τη σύνδεση εμπορικά διαθέσιμου απομακρυσμένου εξοπλισμού αυτόματης μεταφόρτωσης (afterloader) υψηλού ρυθμού δόσης (HDR), για τη διέλευση του σύρματος χορήγησης της ακτινοθεραπείας. Παρέχονται πέντε αυλοί θεραπείας. Ένας κεντρικός αυλός που βρίσκεται κατά μήκος του μακρού άξονα του εφαρμογέα και τέσσερις κυρτοί αυλοί που είναι συμμετρικά μετατοπισμένοι από τον κεντρικό αυλό. Ένας αφαιρούμενος ενισχυτικός στυλεός είναι τοποθετημένος στον κεντρικό αυλό θεραπείας, ενώ οι αγωγοί θεραπείας αρ. 1-4 φέρουν πώματα αυλών. Παρέχονται επίσης δύο εγγύς θύρες με συνδέσμους τύπου Luer για τη διόγκωση/σύμπτυξη του μπαλονιού, καθώς και για την εφαρμογή κενού εντός της κοιλότητας.

Τα βοηθητικά εξαρτήματα του Contura® MLB που παρέχονται για την εισαγωγή και την έκπτυξη περιλαμβάνουν: τροκάρ με διαιρούμενο θηκάρι, καθετήρα παροχέτευσης, τρεις σύριγγες διόγκωσης των 30 ml και μια σύριγγα διόγκωσης των 10 ml, ένα νυστέρι No 11, έναν δίσκο σκιαγραφικού μέσου, πώματα αυλών για τη ραδιενέργεια και ετικέτες (εικόνα 2).

Συμβατότητα εξοπλισμού αυτόματης μεταφόρτωσης (afterloader):

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εφαρμογέα Contura® ως εναλλακτική λύση για την ολική ακτινοβόληση του μαστού στη θεραπεία του καρκίνου του μαστού δεν έχει τεκμηριωθεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο εφαρμογέας Contura® MLB προορίζεται για την παροχή βραχυθεραπείας όταν ο ιατρός επιλέξει την παροχή ενδοκοιλοτικής ακτινοβολίας στα χειρουργικά όρια μετά από ογκεκτομή για καρκίνο του μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο εφαρμογέας δεν προορίζεται για χρήση σε κοιλότητες που είναι πολύ μικρές, πολύ μεγάλες και/ή έχουν σχήματα στα οποία δεν είναι δυνατόν να εφαρμόσει το διογκωμένο μπαλόνι.
- Ο εφαρμογέας δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ασυνήθη ανατομία, περιλαμβανομένης της δομής των πλευρών με μεγάλη κύρτωση και/ή με ανισομερή ποσότητα του ιστού που περιβάλλει την κοιλότητα, γεγονός που ενδέχεται να προκαλέσει ασυμμετρία του μπαλονιού Contura®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Προσέξτε κατά την τοποθέτηση του άκρου του τροκάρ κοντά στο θωρακικό τοίχωμα ή στο όριο του δέρματος ώστε να αποφευχθεί ακούσια βλάβη του ιστού.**
- **Μην πληρώνετε τον εφαρμογέα με περισσότερα από 58 ml (B01245, B11245) ή 108 ml (B01256, B11256) υγρού, διότι η υπερπλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει διάρρηξη του μπαλονιού και/ή αστοχία της συσκευής.**
- **Ο εφαρμογέας πρέπει να δοκιμάζεται εκ των προτέρων πριν από την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε το μπαλόνι εάν δεν είναι κατά προσέγγιση συμμετρικό και/ή εάν εντοπιστεί οποιαδήποτε διαφυγή.**
- **Η κοιλότητα του μαστού πρέπει να απεικονίζεται πριν από την εμφύτευση ώστε να διασφαλίζεται ότι ο εφαρμογέας θα εφαρμόσει σωστά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η κοιλότητα είναι πολύ μικρή. Μη χρησιμοποιείτε εάν η απόσταση της επιφάνειας του μπαλονιού από την επιφάνεια του δέρματος είναι μικρότερη από 5 mm εκτός και αν η μέγιστη δόση στο δέρμα είναι ≤ 145% της συνταγογραφημένης δόσης. Χρησιμοποιήστε αυλό (ή αυλούς) με κατάλληλη μετατόπιση ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του δέρματος.**
- **Για να διασφαλίσετε σωστή κατανομή της δόσης της θεραπείας, ο εφαρμογέας πρέπει να απεικονίζεται πριν από την παροχή κάθε τμήματος της ακτινοβολίας ώστε να επιβεβαιώνεται η σωστή θέση, ο όγκος του μπαλονιού, η απόσταση από το δέρμα και η σωστή προσαρμογή.**
- **Σε περίπτωση που συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την προσπάθεια αφαίρεσης του εφαρμογέα από τον ασθενή, συνιστάται η χειρουργική αφαίρεσή του.**
- **Συνιστώνται συγκεντρώσεις σκιαγραφικού μέσου μικρότερες από 10% ώστε να αποφεύγεται η εξασθένηση της δόσης.**
- **Για ασθενείς που είναι αλλεργικοί σε παράγοντες με βάση το ιώδιο συνιστώνται μη ιοντικά σκιαγραφικά μέσα.**
- **Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των ασθενών, διότι οι ιατρικές συσκευές -ειδικότερα εκείνες με μακριούς και στενούς αυλούς, συνδέσεις και/ή σχισμές μεταξύ των εξαρτημάτων- είναι δύσκολο ή αδύνατον να καθαριστούν, από τη στιγμή που σωματικά υγρά ή ιστοί με πιθανή πυρετογόνο ή μικροβιακή επιμόλυνση έχουν έρθει σε επαφή με την ιατρική συσκευή για απροσδιόριστη χρονική διάρκεια. Τα κατάλοιπα των βιολογικών υλικών είναι δυνατόν να προάγουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνα ή μικροοργανισμούς, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώδεις επιπλοκές.**
- **Μην επαναποστειρώνετε. Μετά την επαναποστείρωση, η στειρότητα του προϊόντος δεν είναι εγγυημένη λόγω της παρουσίας απροσδιόριστου βαθμού πιθανής πυρετογόνου ή μικροβιακής επιμόλυνσης, η οποία ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώδεις επιπλοκές. Ο καθαρισμός, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση της παρούσας ιατρικής συσκευής αυξάνει την πιθανότητα εσφαλμένης λειτουργίας της λόγω πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσουν στα εξαρτήματα οι θερμικές και/ή οι μηχανικές μεταβολές.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο εφαρμογέας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στην εμφύτευση του καθετήρα, στο σχεδιασμό και στη χορήγηση ακτινοθεραπείας.
- Κατά την ογκεκτομή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αγγειακά μεταλλικά κλιπ ή κλιπ δεικτοδότησης ώστε να αποφευχθεί πιθανή τριβή ή διάρρηξη του μπαλονιού Contura®. Θα πρέπει επίσης να εφαρμόζεται προσοχή ώστε οι κόμποι των ραμμάτων και τα άκρα τους να κατευθύνονται εκτός της κοιλότητας και όπου είναι δυνατόν να παρεμβάλλεται ιστός ανάμεσα στην πιθανή επιφάνεια του μπαλονιού και στα άκρα των ραμμάτων.
- Αποθηκεύστε τον εφαρμογέα Contura® σε θερμοκρασία δωματίου (μέγιστη 25 ºC).
- Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση και τον χειρισμό του μπαλονιού Contura® ώστε να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς και μόλυνση της επιφάνειας του μπαλονιού από ξένα υλικά.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα νυστέρι για τη διάνοιξη τομής στο δέρμα πριν από την εισαγωγή του άκρου του τροκάρ.
- Μην εγχύετε υγρά στη θύρα εφαρμογής κενού.
- Μετά τη χρήση επανατοποθετήστε τα πώματα Luer, καθώς και τα πώματα αυλών ακτινοβόλησης.
- Μόνον κλινικό προσωπικό που έχει εκπαιδευθεί σε λειτουργία εξοπλισμού αυτόματης μεταφόρτωσης (afterloader) υψηλού ρυθμού δόσης (HDR), θα πρέπει να χορηγεί ακτινοβολία χρησιμοποιώντας τον εφαρμογέα.
- Πριν από τη θεραπεία επιβεβαιώστε ότι διατίθενται οι κατάλληλοι σύνδεσμοι του εξοπλισμού αυτόματης μεταφόρτωσης και ότι λειτουργούν με τον εφαρμογέα.
- Σημαντικό: ο εφαρμογέας πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθειασμένος και χωρίς μεγάλες κυρτώσεις και στρεβλώσεις κατά τη σύνδεση σε εξοπλισμό αυτόματης μεταφόρτωσης υψηλού ρυθμού δόσης. Οι μετρήσεις του μήκους θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από κάθε τμήμα θεραπείας με τη συσκευή στον ίδιο προσανατολισμό όπως στη θεραπεία. Ο προσανατολισμός θα πρέπει να παραμένει σταθερός για κάθε τμήμα θεραπείας.
- Πριν από τη χρήση επιθεωρήστε τη συσκευασία. Απορρίψτε εάν η σφραγίδα έχει παραβιαστεί ή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

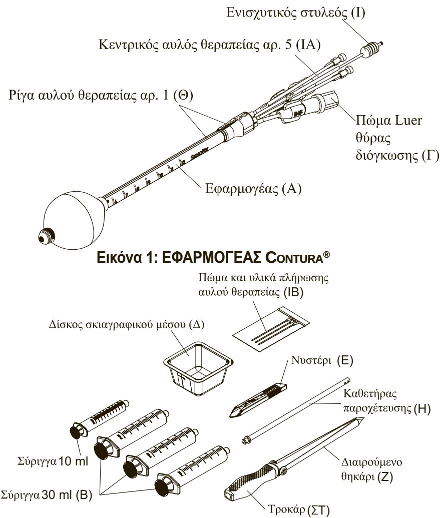
Οι επιπλοκές που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του εφαρμογέα Contura® MLB είναι οι ίδιες με αυτές που σχετίζονται με τη χρήση παρόμοιων συσκευών. Αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνουν: ερύθημα, εκροή από το σημείο καθετηριασμού, πόνος στο μαστό, εκχύμωση, ίνωση του μαστού, τηλαγγειεκτασία, σκλήρυνση του μαστού, σέρωμα του μαστού, οίδημα του μαστού, ξηρά απολέπιση, ξηροδερμία, αποχρωματισμό του δέρματος, παραισθησία, πόνο στη μασχάλη, κόπωση, κνησμό, εισολκή του μαστού, ναυτία, ερεθισμό του δέρματος, υγρή απολέπιση, αιμάτωμα, εξάνθημα, ασυμπτωματική λιπώδη νέκρωση, λοίμωξη του μαστού, φυσαλίδα στο μαστό και λεμφοίδημα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Ο εφαρμογέας Contura® MLB και τα βοηθητικά εξαρτήματα παρέχονται στείρα και προορίζονται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ - Ανατρέξτε στις εικόνες 1 και 2



Εικόνα 1: ΕΦΑΡΜΟΓΕΑΣ Contura®

Εικόνα 2: ΒΟΗΘΗΤΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

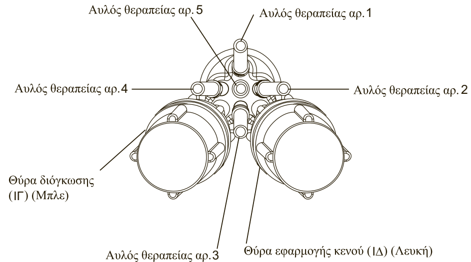
1. Χρησιμοποιήστε υπερήχους για την αναγνώριση της κοιλότητας της ογκεκτομής.
2. Ανοίξτε τη στείρα συσκευασία του εφαρμογέα Contura® MLB και αφαιρέστε τον εφαρμογέα (Α) και μια σύριγγα των 30 ml (Β). Αφαιρέστε το πώμα Luer της θύρας διόγκωσης (Γ) και εγχύστε 58 ml (B01245, B11245) ή 108 ml (B01256, B11256) στείρου φυσιολογικού ορού μέσα στον εφαρμογέα και ελέγξτε για τυχόν διαφυγή και ασυμμετρία. Απορρίψτε τον εφαρμογέα εάν είναι ελαττωματικός. Κρατώντας τον εφαρμογέα από τους συνδέσμους με το μπαλόνι να κρέμεται κατακόρυφα, αφαιρέστε εντελώς τον φυσιολογικό ορό από το μπαλόνι.
3. Προετοιμάστε ένα διάλυμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου μέγιστης συγκέντρωσης 3% στον δίσκο (Δ) που παρέχεται.

   Σημείωση: Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να περιορίσουν την απεικόνιση των δεικτών των αυλών.
4. Προσδιορίστε το επιθυμητό σημείο στην επιφάνεια του μαστού για την εισαγωγή του εφαρμογέα. Εγχύστε κατάλληλο αναισθητικό στο δέρμα και κατά την οδό έως την κοιλότητα της ογκεκτομής. Κάντε μια τομή στο δέρμα με το νυστέρι στο σημείο εισαγωγής με μήκος επαρκές ώστε να εισάγεται πλήρως το άκρο του τροκάρ (ΣΤ) Διευρύνετε την τομή του δέρματος, εάν το επιθυμείτε. Προωθήστε το τροκάρ με το διαιρούμενο θηκάρι (Ζ) εντός της κοιλότητας. Αφαιρέστε το τροκάρ.
5. Συνδέστε μια σύριγγα των 30 ml στον καθετήρα παροχέτευσης (Η) και παροχετεύστε τυχόν υγρά από την κοιλότητα εισάγοντας τον καθετήρα παροχέτευσης διαμέσου του διαιρούμενου θηκαριού και αναρροφώντας. Αφαιρέστε τον καθετήρα παροχέτευσης.
6. Εισάγετε τον εφαρμογέα διαμέσου του διαιρούμενου θηκαριού εντός της κοιλότητας. Αφαιρέστε το θηκάρι.
7. Ευθυγραμμίστε τη ρίγα του αυλού θεραπείας αρ. 1 (Θ) στον άξονα του καθετήρα με την τομή του δέρματος.
8. Αφαιρέστε τον ενισχυτικό στυλεό (Ι) από τον κεντρικό αυλό θεραπείας (ΙΑ). Συνδέστε ένα κόκκινο πώμα αυλού θεραπείας (ΙΒ).
9. Χρησιμοποιώντας τις σύριγγες που παρέχονται, αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον εφαρμογέα και διογκώστε το μπαλόνι του εφαρμογέα με το διάλυμα του σκιαγραφικού μέσου έως ότου επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος πλήρωσης. Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τις σύριγγες πλήρωσης πριν τις συνδέσετε στον εφαρμογέα.

Μοντέλο	Επιθυμητή διάμετρος του μπαλονιού	Κατά προσέγγιση όγκος πλήρωσης του μπαλονιού
B01245	4 cm διάμετρος x 4,4 cm μήκος	33 ml
B11245	5 cm διάμετρος x 4,4 cm μήκος	58 ml
B01256	4,5 cm διάμετρος x 5,4 cm μήκος	51 ml
B11256	6 cm διάμετρος x 5,4 cm μήκος	108 ml

10. Επανατοποθετήστε το πώμα Luer στη θύρα διόγκωσης (ΙΓ).
11. Χρησιμοποιήστε υπερηχογράφημα για να επιβεβαιώσετε την κατάλληλη τοποθέτηση, τον όγκο και την προσαρμογή στην κοιλότητα. Τυχόν υγρά και αέρας γύρω από το μπαλόνι του εφαρμογέα μπορούν να αναρροφηθούν με μια σύριγγα των 30 ml που συνδέεται στην λευκή θύρα εφαρμογής κενού (ΙΔ). Ο όγκος του μπαλονιού μπορεί να ρυθμιστεί μέσω της μπλε θύρας διόγκωσης (ΙΓ). Επανατοποθετήστε τα πώματα Luer μόλις τελειώσετε.
12. Επιβεβαιώστε ότι η ρίγα του αυλού θεραπείας αρ. 1 είναι ευθυγραμμισμένη με την τομή του δέρματος.
13. Τοποθετήστε τον καθετήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η κύρτωσή του και να ευθυγραμμίζεται ο δείκτης με την τομή του δέρματος.
14. Εφαρμόστε μια χειρουργική επίδεση στο σημείο εξόδου με τον καθετήρα τοποθετημένο με τέτοιο τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται η κύρτωσή του.
15. Καταγράψτε τον τελικό όγκο πλήρωσης του μπαλονιού στις ετικέτες που παρέχονται και επικολλήστε στο διάγραμμα του ασθενή.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ - Ανατρέξτε στις εικόνες 1 και 3



Εικόνα 3: ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΑΥΛΟΥ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

1. Σημαντικό: ο εφαρμογέας πρέπει να παραμένει όσο το δυνατόν πιο ευθειασμένος και χωρίς μεγάλες κυρτώσεις και στρεβλώσεις κατά τη σύνδεση σε εξοπλισμό αυτόματης μεταφόρτωσης υψηλού ρυθμού δόσης. Οι μετρήσεις του μήκους θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνονται πριν από κάθε τμήμα θεραπείας με τη συσκευή στον ίδιο προσανατολισμό όπως στη θεραπεία. Ο προσανατολισμός θα πρέπει να παραμένει σταθερός για κάθε τμήμα θεραπείας.
2. Η αξονική τομογραφία θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εμπορικά διαθέσιμο λογισμικό σχεδιασμού θεραπείας ώστε να προσδιοριστούν οι κατάλληλοι αυλοί θεραπείας, οι θέσεις παραμονής της θεραπείας και ο χρόνος παραμονής για βελτιστοποίηση της χορήγησης ακτινοβολίας μιας συνταγογραφημένης δόσης στον στοχευόμενο όγκο θεραπείας.
3. Χρησιμοποιώντας την ρίγα του αυλού θεραπείας αρ. 1 ως σημείο αναφοράς, σημειώστε τον προσανατολισμό του εφαρμογέα Contura®. Επιβεβαιώστε τον ορθό προσανατολισμό του εφαρμογέα, τη θέση του μπαλονιού, τον όγκο του μπαλονιού, την απόσταση από το δέρμα και την προσαρμογή, με χρήση απεικόνισης πριν από τη χορήγηση κάθε κλάσματος ακτινοβολίας. Κάντε ρυθμίσεις, εάν είναι απαραίτητο.
4. Οι αυλοί θεραπείας είναι αριθμημένοι ως "1", "2", "3", "4" και "5" και είναι τοποθετημένοι όπως φαίνεται στην εικόνα 3. Ο αυλός με τον αριθμό "1" αντιστοιχεί στον αυλό με μετατόπιση πλησιέστερα και παράλληλα με τη ρίγα του αυλού θεραπείας αρ.1 (Θ), κατά μήκος του άξονα του καθετήρα. Ο αυλός θεραπείας με τον αριθμό "5" αντιστοιχεί στον κεντρικό αυλό. Αφαιρέστε τα κόκκινα πώματα και χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμους συνδέσμους για τη σύνδεση των αυλών θεραπείας με τον εξοπλισμό αυτόματης μεταφόρτωσης.

   Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αυτόματης μεταφόρτωσης GammaMedplus™, οι αυλοί θεραπείας του εφαρμογέα πρέπει πρώτα να αποκοπούν στο κατάλληλο μήκος χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο μετρητή κοπής μήκους GammaMedplus™.
5. Μετά από κάθε θεραπεία επανατοποθετήστε τα κόκκινα πώματα και στερεώστε τον άξονα του καθετήρα.

- **ΑΦΑΙΡΕΣΗ**

1. Αφαιρέστε τον εφαρμογέα Contura® MLB συνδέοντας αρχικά μια σύριγγα στη μπλε θύρα διόγκωσης και συμπτύσσοντας το μπαλόνι.

   Σημείωση: Σε περίπτωση που συναντήσετε δυσκολίες κατά τη σύμπτυξη του μπαλονιού με τη σύριγγα:

   1) Επανασυνδέστε τη σύριγγα και περιστρέψτε σταθερά δεξιόστροφα ώστε να την ενεργοποιήσετε πλήρως τη βαλβίδα. Εάν και πάλι το μπαλόνι δεν συμπτύσσεται, τότε
   2) Κόψτε τη σωλήνωση της μπλε θύρας διόγκωσης. Το περιεχόμενο φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού από το μπαλόνι θα αρχίσει να διαρρέει από το άκρο της κομμένης σωλήνωσης
   3) Εάν το μπαλόνι και πάλι δεν μπορεί να συμπτυχθεί, εισάγετε μια σύριγγα με βελόνα απευθείας στο μπαλόνι. Συμπτύξτε το μπαλόνι αφαιρώντας το περιεχόμενο με τη σύριγγα.
2. Περιστρέψτε και αφαιρέστε (ξεβιδώστε) τον εφαρμογέα από την κοιλότητα.



Multilumenballonapplikator Til Brakyterapi

DANSK

REF B01245, B01256, B11245 & B11256

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE

CONTURA® MLB-applikatoren består af et multilumenkateter forbundet til en sfærisk ballon, der kan fyldes (fig. 1). Der følger lumener med til tilslutning til eksterne HDR (High Dose Rate)-afterloaderudstyr, der fås i handlen, til passage af tilførselswiren til strålebehandling. Der følger fem behandlingslumener med; ét centrallumen, der sidder langs den lange akse på applikatoren, og fire buede lumener, der er symmetrisk forskudt for det centrale lumen. En aftagelig afstivningsstilet er placeret i det centrale behandlingslumen, og behandlingslumen nr. 1-4 har lumenhætter. Der er også to proksimale porte med studse af luertypen til fyldning/tømning af ballonen og til sugning af kaviteten.

CONTURA® MLB-tilbehør, der følger med, til indføring og anvendelse omfatter: trokar med delt sheath, drænagekateter, tre 30 ml og én 10 ml påfyldningssprøjte, nr. 11 skalpel, kontrastmiddelsbakke, strålingslumenhætter og etiketter (fig. 2).

Kompatibilitet med afterloadere:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Advarsel: Sikkerheden og effektiviteten ved CONTURA®-applikatoren som erstatning for bestråling af hele brystet i behandling af brystcancer er ikke blevet etableret.

INDIKATIONER

CONTURA® MLB-applikatoren er beregnet til brakyterapi, når lægen vælger at give intrakavitær bestråling af de kirurgiske kanter efter lumpektomi for brystcancer.

KONTRAINDIKATIONER

- Applikatoren er ikke beregnet til anvendelse i kaviteter, der er for små, for store og/eller hvor formen ikke kan tilpasses den fyldte ballon.
- Applikatoren er ikke beregnet til anvendelse til patienter med usædvanlig anatomi, inklusive en meget buet ribbensstruktur og/eller uensartede mængder væv omkring kaviteten, der kan bevirke, at CONTURA®-ballonen bliver asymmetrisk.

ADVARSLER

- **Der skal udvises forsigtighed, når trokarspidsen placeres i nærheden af brystvæggen eller hudkanten, så utilsigtet vævsskade undgås.**
- **Applikatoren må ikke påfyldes mere end 58 ml (B01245, B11245) eller 108 ml (B01256, B11256) væske, da overfyldning kan føre til ballonruptur, og/eller at anordningen svigter.**
- **Applikatoren skal testes inden implantation. Ballonen må ikke bruges, hvis den ikke er omtrent symmetrisk, og/eller der konstateres en utæthed.**
- **Der skal optages billeder af brystkaviteten inden implantation for at sikre, at applikatoren passer rigtigt. Må ikke bruges, hvis kaviteten er for lille. Må ikke bruges, hvis afstanden mellem ballonoverfladen og hudoverfladen er under 5 mm, medmindre den maksimale huddosis er ≤ 145 % af den ordinerede dosis. Den eller de relevante forskudte lumener bør anvendes for at minimere eksponering af huden.**
- **For at sikre korrekt behandlingsdosisdistribution skal der optages billeder af applikatoren før tilførsel af hver strålingsfraktion for at bekræfte korrekt position, ballonvolumen, hudafstand og tilpasning.**
- **Hvis der mærkes kraftig modstand under forsøg på at fjerne applikatoren fra patienten, anbefales kirurgisk fjernelse.**
- **Kontrastmiddelskoncentration på under 10 % anbefales for at forhindre dosisdæmpning.**
- **Ikke-ionisk kontrastmiddel anbefales til patienter, som er allergiske over for jodbaserede midler.**
- **Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af denne medicinske anordning indebærer risiko for at smitte patienter, da medicinske anordninger – især dem med lange og små lumener, led og/eller lommer mellem komponenterne – er svære eller umulige at rengøre, når først kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har haft kontakt med den medicinske anordning i ubestemmelig tid. Biologiske restmaterialer kan fremme kontaminering af anordningen med pyrogener eller mikroorganismer, som kan føre til infektiøse komplikationer.**
- **Må ikke resteriliseres. Efter resterilisering kan produktets sterilitet ikke garanteres pga. en ubestemmelig grad af potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering, som kan føre til infektiøse komplikationer. Rengøring, genbehandling og/eller resterilisering af denne medicinske anordning øger muligheden for fejlfunktion pga. potentielle negative effekter på komponenter, som påvirkes af termiske og/eller mekaniske ændringer.**

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Applikatoren må kun anvendes af læger, der er uddannet i kateterimplantation, strålebehandlingsplanlægning og stråletilførsel.
- Der bør ikke anvendes kar- og markeringsclips af metal under lumpektomiindgreb, så risiko for slibning eller punktur af CONTURA®-ballonen undgås. Der skal også udvises omhu med at føre suturknuder og -ender væk fra kaviteten, og når som helst det er muligt, skal der placeres væv mellem den potentielle ballonoverflade og enderne.
- CONTURA®-applikatoren skal opbevares ved stuetemperatur (maks. 25 ºC).
- Der skal udvises omhu ved håndtering og manipulering af CONTURA®-ballonen for at forhindre skade på ballonoverfladen og for at forhindre, at den kontamineres med fremmedlegemer.
- Der skal anvendes en skalpel til hudincision inden trokarspidsen føres ind.
- Der må ikke injiceres væske i vakuumporten.
- Sæt luerstudshætterne og strålingslumenhætterne på igen efter brug.
- Kun klinisk personale, som er uddannet i betjening af HDR-afterloadere, må tilføre stråling med applikatoren.
- Kontrollér inden behandlingen, at de korrekte afterloadertilslutninger er tilgængelige og fungerer med applikatoren.
- Vigtigt: Applikatoren skal holdes så lige som muligt og være fri for skarpe bøjninger og knæk, når den er forbundet til HDR-afterloaderen. Der skal foretages målinger af behandlingslængden før hver behandlingsfraktion med anordningen i samme retning som til behandling. Retningen skal være konsistent for hver behandlingsfraktion.
- Inspicér emballagen inden brug. Skal kasseres, hvis forseglingen er kompromitteret, eller emballagen er beskadiget.

KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der kan være forbundet med anvendelse af CONTURA® MLB-applikatoren, er de samme, som er forbundet med anvendelse af andre lignende anordninger. Disse kan omfatte: erytem, drænage fra kateterstedet, brystsmerter, blodudtrædninger, brystfibrose, telangiekstasi, brystinduration, serom i brystet, brystødem, tør deskvamation, tør hud, misfarvning af huden, parastæsi, smerter i axillen, træthed, kløe, retraktion i brystet, kvalme, hudirritation, fugtig deskvamation, hæmatom, udslæt, asymptomatisk fedtnekrose, brystinfektion, blærer på brystet og lymfødem.

LEVERING

CONTURA® MLB-applikatoren og tilbehøret leveres sterilt og er kun beregnet til brug til en enkelt patient.

BRUGSANVISNING

ANLÆGGELSE - se fig. 1 og 2

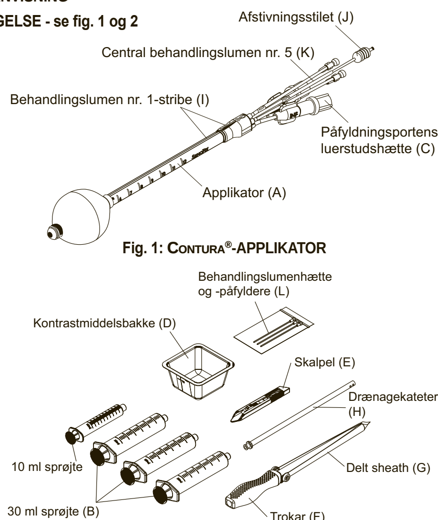


Fig. 1: CONTURA®-APPLIKATOR

Fig. 2: TILBEHØR

1. Der skal bruges ultralyd til at identificere lumpektomikaviteten.
2. Åbn den sterile Contura® MLB-applikatorpakke, og tag applikatoren (A) og én 30 ml sprøjte (B) ud. Tag hætten af luerstudsen på påfyldningsporten (C), og injicér 58 ml (B01245, B11245) eller 108 ml (B01256, B11256) sterilt fysiologisk saltvand ind i applikatoren, og se den efter for utætheder og symmetri. Kassér applikatoren, hvis den er defekt. Hold fat i applikatoren på studsene med ballonen hængende lodret ned, og tøm alt fysiologisk saltvand ud af ballonen.
3. Forbered en opløsning af maks. 3 % kontrastmiddel og sterilt fysiologisk saltvand i den medfølgende bakke (D).

   Bemærk: Højere koncentrationer af kontrastmiddel kan hindre visualisering af lumenmarkøren.
4. Bestem det ønskede punkt på brystoverfladen til indføring af applikatoren. Injicér korrekt anæstetikum i huden og stien til lumpektomikaviteten. Lav en hudincision med skalpellen ved indføringsstedet, der er tilstrækkelig stor til, at trokarspidsen (F) kan føres helt ind. Dilatér hudincisionen, hvis det er nødvendigt. Før trokaren med delt sheath (G) ind i kaviteten. Fjern trokaren.
5. Forbind en 30 ml sprøjte til drænagekateteret (H), og fjern evt. væske i kaviteten ved at indføre drænagekateteret gennem den delte sheath og suge. Fjern drænagekateteret.
6. Før applikatoren ind i kaviteten gennem den delte sheath. Fjern sheathen.
7. Ret behandlingslumen nr. 1-striben (I) på kateterskaftet ind med hudincisionen.
8. Fjern afstivningsstiletten (J) fra det centrale behandlingslumen (K). Påsæt en rød behandlingslumenhætte (L).
9. Brug de medfølgende sprøjter til at fjerne evt. luft fra applikatoren og fylde applikatorballonen med kontrastmiddelopløsning til det ønskede volumen. Fjern luften fra påfyldningssprøjterne, inden de forbindes til applikatoren.

Model	Ønsket ballondiameter	Omtrentlig ballonfyldningsvolumen
B01245	4 cm i dia., 4,4 cm lang	33 ml
B11245	5 cm i dia., 4,4 cm lang	58 ml
B01256	4,5 cm i dia., 5,4 cm lang	51 ml
B11256	6 cm i dia., 5,4 cm lang	108 ml

10. Sæt luerhætten på påfyldningsporten (M) igen.
11. Brug ultralyd til at bekræfte korrekt anlæggelse, volumen og kavitetstilpasning. Væske og luft omkring applikatorballonen kan aspireres med en 30 ml sprøjte forbundet til den hvide vakuumport (N). Ballonvolumen kan justeres gennem den blå påfyldningsport (M). Sæt luerhætterne på igen, når det er gjort.
12. Bekræft, at behandlingslumen nr. 1-striben er rettet ind med hudincisionen.
13. Placér kateteret, så der bliver mindst mulig bøjning, og ret markøren ind med hudincisionen.
14. Anlæg kirurgisk bandage på udgangsstedet med kateteret på plads for at minimere bøjning.
15. Skriv den endelige ballonpåfyldningsmængde på de medfølgende etiketter, og sæt dem i patientjournalen.

LEVERING AF STRÅLING - se fig. 1 og 3

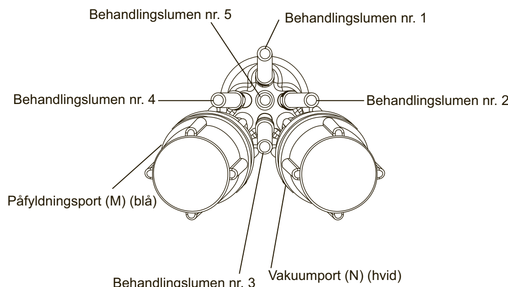


Fig. 3: BEHANDLINGSLUMENS RETNING

1. Vigtigt: Applikatoren skal holdes så lige som muligt og være fri for skarpe bøjninger og knæk, når den er forbundet til HDR-afterloaderen. Der skal foretages målinger af behandlingslængden før hver behandlingsfraktion med anordningen i samme retning som til behandling. Retningen skal være konsistent for hver behandlingsfraktion.
2. Der skal anvendes CT-billeddannelse sammen med behandlingsplanlægning ssoftware, der fås i handlen, til at fastsætte de korrekte behandlingslumener, anlæggelsespositioner og anlæggelsesperioder til optimal levering af stråling af en ordineret dosis til det tilsigtede behandlingsvolumen.
3. Brug behandlingslumen nr. 1-striben som reference, og notér retningen på Contura®-applikatoren. Verificér korrekt applikatorretning, ballonposition, ballonvolumen, hudafstand og tilpasning med billeddannelse før levering af hver enkelt strålefraktion. Justér, hvis det er nødvendigt.
4. Behandlingslumener er nummereret 1, 2, 3, 4 og 5 og placeret som vist i fig. 3. Lumen nr. 1 svarer til det forskudte lumen, der er tættest på og parallelt med behandlingslumen nr. 1-striben (I) langs kateterskaftet. Behandlingslumen nr. 5 svarer til det centrale lumen. Tag de røde hætter af, og brug studse, der fås i handlen, til at forbinde behandlingslumener til afterloaderen.

   Bemærk: Når der bruge GammaMedplus™-afterloader, skal behandlingslumener på applikatoren først skæres til i længden med den korrekte GammaMedplus™-længdeskæremåler.
5. Efter hver behandling sættes de røde hætter på igen, og kateterskaftet sættes fast.

- **FJERNELSE**

1. Fjern Contura® MLB-applikatoren ved at først at forbinde en sprøjte til den blå påfyldningsport og tømme ballonen.

   Bemærk: Hvis der er besvær med at tømme ballonen med sprøjten, skal der gøres følgende:

   1) Tag sprøjten af, og sæt den på igen, og drej den højre om med fast hånd, så ventilen åbnes helt. Hvis ballonen stadigvæk ikke tømmes, skal
   2) Den blå påfyldningsportslange skæres over. Det fysiologiske saltvand/kontrastmidlet i ballonen vil nu løbe ud af enden af den afskårne slange.
   3) Hvis ballonen stadigvæk ikke kan tømmes, sættes der en sprøjte med kanyle direkte i ballonen. Tøm ballonen ved at trække indholdet ud med sprøjten.
2. Drej og træk (skru ud) applikatoren ud af kaviteten.



Ballongapplikator For Brachyterapi, Med Flera Lumen

SVENSKA

REF B01245, B01256, B11245 och B11256

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

Contura® MLB-applikatorn består av en kateter med flera lumen, ansluten till en uppblåsbar, sfärisk ballong (figur 1). Lumina används för anslutning av kommersiellt tillgängliga HDR-efterladdningssystem (högdosrat) för införing av strålbehandlingsledaren. Produkten är försedd med fem behandlingslumen, ett centralt lumen beläget längs applikatorns längsaxel och fyra krökta sidolumen på symmetriska avstånd från centrallumen. En uttagbar uträtningsmandräng sitter i det centrala behandlingslumen, och behandlingslumen 1–4 är försedda med skydd. Produkten har också två proximala portar med kopplingar av luertyp, för fyllning/tömning av ballongen och för sugning intrakavitärt.

Följande Contura® MLB-tillbehör för införing och användning medföljer: troakar med delad hylsa, tömningskateter, tre st 30 mL sprutor och en 10 mL spruta för fyllning, skalpell nr 11, kontrasttråg, skydd och etiketter för strålningslumen (figur 2).

Kompatibilitet – efterladdningssystem:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Varning! Contura®-applikatorns säkerhet och effektivitet som ersättning för bestrålning av hela bröstet vid behandling av bröstcancer har inte fastställts.

INDIKATIONER

Contura® MLB-applikatorn är avsedd att användas för brachyterapi när läkaren väljer att leverera strålning intrakavitärt till operationsområdets kanter efter bröstbevarande kirurgi vid bröstcancer.

KONTRAINDIKATIONER

- Applikatorn är inte avsedd att användas i kaviteter som är för små, för stora och/ eller har en form som gör att de inte kan formas efter den uppblåsta ballongen.
- Applikatorn är inte avsedd att användas i patienter med avvikande anatomi, inklusive kraftigt krökta revben och/eller ojämn mängd vävnad runt kaviteten som kan göra Contura®-ballongen asymmetrisk.

VARNINGAR

- **Var försiktig när en troakarspets positioneras intill bröstkorgsväggen eller hudkanten, så att oavsiktliga vävnadsskador undviks.**
- **Fyll inte applikatorn med mer än 58 mL (B01245, B11245) eller 108 mL (B01256, B11256) vätska, eftersom överfyllning kan medföra att ballongen spricker och/eller att applikatorn inte fungerar.**
- **Applikatorn måste testas i förväg, före implantation. Använd inte ballongen om den inte är väsentligen symmetrisk och/eller läckage upptäcks.**
- **Bildframställning av kaviteten i bröstet måste utföras före implantation för att säkerställa att applikatorn passar korrekt. Använd inte applikatorn om kaviteten är för liten. Använd inte applikatorn om avståndet mellan ballong- och hudytan är mindre än 5 mm, såvida inte den maximala huddosen är ≤ 145 % av den ordinerade dosen. Lämpligt(lämpliga) sidolumen bör användas för att minimera exponeringen av huden.**
- **För att säkerställa korrekt fördelning av behandlingsdosen måste bildframställning av applikatorn utföras före leverans av varje strålfraktion, så att korrekt position, ballongvolym, hudavstånd och formanpassning bekräftas.**
- **Om kraftigt motstånd erfars vid försök att avlägsna applikatorn från patienten rekommenderas kirurgiskt avlägsnande.**
- **För att undvika att dosen dämpas rekommenderas att använda kontrastkoncentrationer på mindre än 10 %.**
- **För patienter som är allergiska mot jodhaltiga kontrastmedel rekommenderas icke-jonisk kontrast.**
- **Denna produkt har konstruerats endast för engångsbruk. Återanvändning av denna medicinska produkt medför risk för smittöverföring mellan patienter, eftersom medicinska produkter – i synnerhet sådana med långa och smala lumen, ledade delar och/eller fördjupningar mellan delarna – är svåra eller omöjliga att rengöra efter att vävnadsvätskor eller vävnader med potentiell pyrogen eller mikrobiell kontamination har varit i kontakt med den medicinska produkten under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.**
- **Får ej resteriliseras. Produktens sterilitet efter resterilisering kan inte garanteras på grund av en obestämbar grad av möjlig kontaminering med pyrogener eller mikroorganismer, vilken kan leda till infektiösa komplikationer. Om den medicinska produkten rengörs och/eller resteriliseras ökar risken för efterföljande felfunktion på grund av att delarna förstörts av värmen och/eller mekanisk påverkan.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Applikatorn får endast användas av läkare med utbildning i kateterimplantation samt planering och utförande av strålbehandling.
- Kärl- och markörclips av metall bör inte användas under den bröstbevarande kirurgin, så att skrapning och punktering av Contura®-ballongen undviks. Var också noga med att rikta suturknutar och -ändar bort från kaviteten och såvitt möjligt placera vävnad mellan den potentiella ballongytan och suturändarna.
- Förvara Contura®-applikatorn vid rumstemperatur (max 25 ºC).
- Var försiktig vid hantering och manipulering av Contura®-ballongen, så att skador på och kontaminering av ballongens yta med främmande material undviks.
- En skalpell ska användas för att incidera huden innan troakarspetsen införs.
- Injicera inga vätskor i sugporten.
- Sätt på luerlocken och skydden på strålningslumen efter användning.
- Endast sjukvårdspersonal med utbildning i användning av HDR-efterladdningssystem ska tillföra strålning med användning av applikatorn.
- Bekräfta före behandlingen att korrekta kopplingar till efterladdningssystemet finns tillgängliga och fungerar med applikatorn.
- Viktigt! Applikatorn måste hållas så rak som möjligt och inte ha några skarpa böjar eller knickar när den är ansluten till HDR-efterladdningssystemet. Mätningar av behandlingslängden ska göras före varje behandlingsfraktion med enheten inriktad på samma sätt som vid behandlingen. Inriktningen ska vara densamma vid varje behandlingsfraktion.
- Inspektera förpackningen före användning. Kassera produkten om förseglingen är bruten eller förpackningen är skadad.

KOMPLIKATIONER

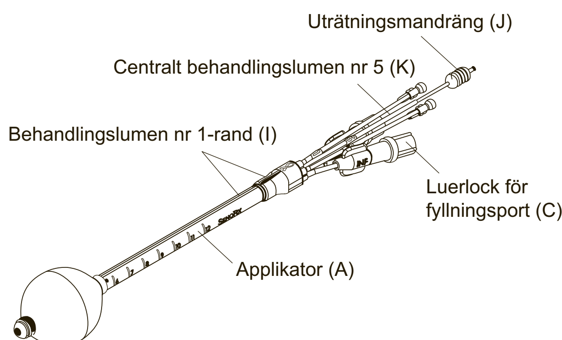
Komplikationer som kan ses i samband med användning av Contura® MLB-applikatorn är desamma som de som ses i samband med användning av liknande enheter. Dessa kan innefatta erytem, vätskning från kateterstället, smärta i bröstet, eckymoser, fibros i bröstet, telangiektasier, indurationer i bröstet, serom i bröstet, ödem i bröstet, torr deskvamation, torr hud, missfärgning av huden, parestesier, smärta i axilllen, trötthet, pruritus, indragning i bröstet, illamående, hudirritation, fuktig deskvamation, hematom, utslag, asymtomatisk fettnekros, infektion i bröstet, blåsor på bröstet samt lymfödem.

LEVERANS

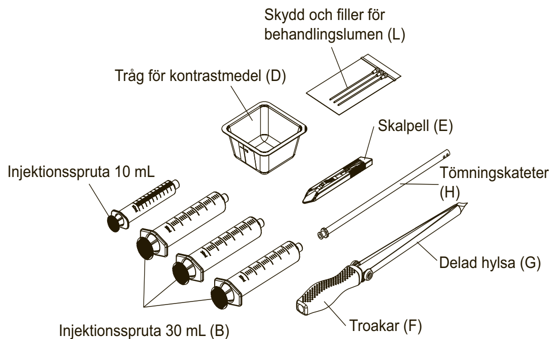
Contura® MLB-applikatorn och tillbehören levereras sterila och är endast avsedda för användning till en patient.

BRUKSANVISNING

PLACERING – se figur 1 och 2



Figur 1: Contura®-APPLIKATORN



Figur 2: TILLBEHÖR

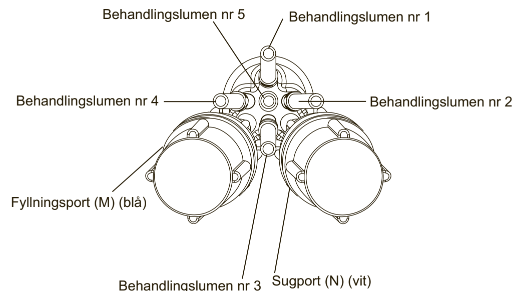
1. Använd ultraljud för att identifiera kaviteten efter den bröstbevarande kirurgin.
2. Öppna den sterila förpackningen med Contura® MLB-applikatorn och ta ut applikatorn (A) och en 30 mL spruta (B). Ta av luerlocket från fyllningsporten (C), injicera 58 mL (B01245, B11245) eller 108 mL (B01256, B11256) steril fysiologisk koksaltlösning i applikatorn och se efter att den inte läcker och att den är symmetrisk. Kassera applikatorn om den är defekt. Håll applikatorn i dess kopplingar med ballongen hängande lodrätt och dra ut all fysiologisk koksaltlösning ur ballongen.
3. Bered en lösning av max 3 % kontrast/steril fysiologisk koksaltlösning i det medföljande tråget (D).

   Obs! Högre kontrastkoncentrationer kan medföra att lumenmarkörerna inte syns.
4. Fastställ önskad punkt på bröstet för införing av applikatorn. Injicera lämpligt lokalanestetikum i huden och längs med den tänkta banan till kaviteten efter den bröstbevarande kirurgin. Använd skalpellen för att lägga en hudincision som är tillräckligt lång för införing av hela troakarspetsen (F) på införingsstället. Dilatera hudincisionen om så önskas. För in troakaren med den delade hylsan (G) i kaviteten. Avlägsna troakaren.
5. Anslut en 30 mL spruta till tömningskatetern (H) och töm ut eventuell vätska ur kaviteten genom att föra in tömningskatetern genom den delade hylsan och suga. Avlägsna tömningskatetern.
6. För in applikatorn genom den delade hylsan i kaviteten. Avlägsna hylsan.
7. Rikta in randen på behandlingslumen 1 (I) på kateterskaftet i linje med hudincisionen.
8. Ta ut uträtningsmandrängen (J) ur det centrala behandlingslumen (K). Sätt på ett rött behandlingslumenskydd (L).
9. Använd de medföljande sprutorna för att tömma ut all luft ur applikatorn och blåsa upp applikatorballongen med kontrastlösning till önskad fyllnadsvolym. Töm ut all luft ur fyllningssprutorna innan de ansluts till applikatorn.

Modell	Önskad ballongdiameter	Ungefärlig ballongfyllnadsvolym
B01245	4 cm dia x 4,4 cm längd	33 mL
B11245	5 cm dia x 4,4 cm längd	58 mL
B01256	4,5 cm dia x 5,4 cm längd	51 mL
B11256	6 cm dia x 5,4 cm längd	108 mL

10. Sätt tillbaka luerlocket på fyllningsporten (M).
11. Använd ultraljud för att kontrollera att placeringen, volymen och formningen efter kaviteten är adekvat. Vätska och luft runt applikatorballongen kan aspireras med hjälp av en 30 mL spruta ansluten till den vita sugporten (N). Ballongens volym kan justeras via den blå fyllningsporten (M). Sätt tillbaka luerlocken när du är klar.
12. Bekräfta att randen på behandlingslumen 1 är i linje med hudincisionen.
13. Positionera katetern så att böjning minimeras och markören är i linje med hudincisionen.
14. Lägg på ett kirurgförband över utgångsstället med katetern positionerad så att böjning minimeras.
15. Anteckna den slutliga ballongfyllnadsvolymen på de medföljande etiketterna och sätt in dem i patientens journal.

STRÅLBEHANDLING – se figur 1 och 3



Figur 3: BEHANDLINGSLUMINAS INRIKTNING

1. Viktigt! Applikatorn måste hållas så rak som möjligt och inte ha några skarpa böjar eller knickar när den är ansluten till HDR-efterladdningssystemet. Mätningar av behandlingslängden ska göras före varje behandlingsfraktion med enheten inriktad på samma sätt som vid behandlingen. Inriktningen ska vara densamma vid varje behandlingsfraktion.
2. CT-undersökning bör utföras med användning av kommersiellt tillgänglig programvara för dosplanering, för fastställande av lämpliga behandlingslumina samt positionerna och durationen för de inneliggande behandlingskatetrarna, för optimal strålbehandling med en ordinerad dos mot den vävnadsvolym som ska behandlas.
3. Använd randen på behandlingslumen 1 som referens och notera inriktningen på Contura®-applikatorn. Bekräfta med hjälp av bildframställning före varje fraktionerad behandling att applikatorns inriktning, ballongens position, ballongvolymen, hudavståndet och formanpassningen är korrekta. Justera vid behov.
4. Behandlingslumina är numrerade ”1”, ”2”, ”3”, ”4” och ”5” och är positionerade så som visas i figur 3. Lumen nummer ”1” är det sidolumen som är beläget närmast och parallellt med randen på behandlingslumen 1 (I) som löper längs med kateterskaftet. Behandlingslumen nummer ”5” är det centrala lumen. Ta av de röda skydden och använd kommersiellt tillgängliga kopplingar för att ansluta behandlingslumina till efterladdningssystemet.

   Obs! När efterladdningssystemet GammaMedplus™ används måste applikatorns behandlingslumina först kapas till rätt längd med hjälp av lämpligt GammaMedplus™ längdkapningsmått.
5. Sätt tillbaka de röda skydden och säkra kateterskaftet efter varje behandling.

BORTTAGNING

1. Avlägsna Contura® MLB-applikatorn genom att först ansluta en spruta till den blå fyllningsporten och tömma ballongen.

   Obs! Vid svårigheter att tömma ballongen med sprutan:
   1) Anslut sprutan på nytt och vrid den stadigt medurs så att ventilen aktiveras fullständigt. Om ballongen fortfarande inte töms:
   2) Kapa den blå slangen till fyllningsporten. Koksalt-/kontrastlösningen i ballongen rinner nu ut ur den kapade slangänden.
   3) Om ballongen fortfarande inte går att tömma, stick in en nålförsedd spruta direkt i ballongen. Töm ballongen genom att dra ut innehållet med sprutan.
2. Vrid och dra tillbaka (skruva loss) applikatorn från kaviteten.



Moniluumeninen Palloapplikaattori Brakyterapiaa Varten

SUOMI

REF B01245, B01256, B11245 ja B11256

KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Contura® MLB (Multi-Lumen Balloon) -applikaattori koostuu moniluumenkatetrista, joka on kiinnitetty täytettävään pyöreään palloon (kuva 1). Katetrissa on luumenit, joihin voidaan kiinnittää kaupallisesti saatavana oleva suuriannoksinen (HDR – High Dose Rate) etäjälkilatauslaite, jonka kautta säteilyä lähettävä lanka voidaan vielä sisään. Katetrissa on viisi hoitoluumenia: yksi keskiluumen applikaattorin pitkittäisakselin suunnassa ja neljä käyrää luumenia, jotka suuntautuvat symmetrisesti sivulle päin keskiluumenista. Irrotettava jäykistysmandriini sijaitsee keskimmäisessä hoitoluumenissa ja hoitoluumeneissa 1–4 on luumenien korkit. Kahdessa proksimaalisessa portissa on myös luer-tyyppiset liittimet pallon täyttöä ja tyhjennystä varten sekä ontelonsisäisen alipaineen käyttöä varten.

Sisäänvientiin ja vapauttamiseen käytettäviä Contura® MLB -katetrin lisätarvikkeita ovat mm. putkipistin, jossa on halkaistu holkki, valutuskatetri, kolme 30 ml:n ruiskua ja yksi 10 ml:n ruisku, nro 11 skalpelli, varjoainetarjotin, säteilytysluumenien korkit ja etiketit (kuva 2).

Yhteensopivat jälkilatauslaitteet:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Varoitus: Contura®-applikaattorin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty, kun sitä käytetään korvaamaan koko rinnan säteilytystä rintasyövän hoidossa.

KÄYTTÖAIHEET

The Contura® MLB -applikaattoria käytetään brakyterapiaan, kun lääkäri katsoo, että ontelonsisäisen rintasyöpäkyhmyn kirurgisen poiston jälkeinen kudosmarginaalin säteilytys on tarkoituksenmukaista.

VASTA-AIHEET

- Applikaattori ei ole tarkoitettu käytettäväksi onteloissa, jotka ovat liian pieniä, liian suuria tai muodoltaan sellaisia, jotka eivät pysty muotoutumaan täytetyn pallon mukaisiksi.
- Applikaattoria ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden anatomia on poikkeava, kuten hyvin käyrät kylkiluut tai onteloa ympäröivä epätasainen kudos, minkä vuoksi Contura®-pallo voi olla epäsymmetrinen.

VAROITUKSET

- **Ole varovainen asettaessasi putkipistimen kärjen lähelle rintakehän seinämää tai ihon reunalle tahattoman kudosvaurion välttämiseksi.**
- **Älä täytä applikaattoria yli 58 ml:lla (B01245, B11245) tai 108 ml:lla (B01256, B11256) nestettä, sillä ylitäyttö voi aiheuttaa pallon repeämisen tai laitteen rikkoutumisen.**
- **Applikaattori pitää esitestata ennen istutusta. Älä käytä palloa, jos se ei ole osapuilleen symmetrinen tai havaitset vuotoa.**
- **Rinnan ontelo pitää kuvantaa ennen istutusta, jotta varmistetaan, että applikaattori sopii asianmukaisesti. Älä käytä, jos ontelo on liian pieni. Älä käytä, jos pallon pinnan ja ihon pinnan välinen etäisyys on alle 5 mm paitsi jos ihon maksimaalinen sädeannos on ≤ 145 % määrätystä annoksesta. On käytettävä yhtä tai useampaa asianmukaista sivuluumenia ihon säteilyaltistuksen minimoimiseksi.**
- **Säteilyannoksen asianmukaisen jakautumisen varmistamiseksi applikaattori pitää kuvantaa ennen kunkin säteilyfraktion antamista, jotta voidaan varmistaa asianmukainen sijainti, pallon tilavuus, etäisyys ihoon ja pallon muotoutuminen.**
- **Jos applikaattoria potilaasta poistettaessa tuntuu liiallista vastusta, suositellaan kirurgista poistoa.**
- **Suosittelemme käytettäväksi alle 10 %:n varjoainepitoisuutta annoksen heikentymisen välttämäksi.**
- **Ionittoman varjoaineen käyttöä suositellaan potilaille, jotka ovat allergisia jodipohjaisille varjoaineille.**
- **Tämä tuote on kertakäyttöinen. Tämän lääkinnällisen laitteen uusintakäyttöön liittyy potilaiden välisen ristikontaminaation riski, sillä lääkinnällisiä laitteita, varsinkin sellaisia, joissa on pitkä ja kapea luumen ja komponenttien välisiä liittimiä/niveliä tai rakoja, on vaikea tai mahdoton puhdistaa sen jälkeen kun ne ovat olleet kosketuksessa määrittämättömän ajan mahdollisia pyrogeeneja sisältävien tai mikrobien kontaminoimien elimistön nesteiden tai kudosten kanssa. Biologisen materiaalin jäämät voivat kontaminoida tuotteen pyrogeeneilla tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin.**
- **Ei saa steriloida uudestaan. Uudelleensteriloinnin jälkeen tuotteen steriiliyttä ei voida taata, sillä tuotteeseen on voinut jäädä määrittämättömiä määriä mahdollista pyrogeenien tai mikrobien aiheuttamaa kontaminaatiota, mikä voi johtaa infektioiden aiheuttamiin komplikaatioihin. Tämän lääkinnällisen laitteen puhdistus, jälleenkäsittely tai uudelleensterilointi suurentaa laitteen toimintahäiriöiden todennäköisyyttä, sillä on mahdollista, että lämpötilasta johtuvat tai mekaaniset muutokset ovat voineet vahingoittaa komponenttejа.**

VAROTOIMET

- Applikaattoria saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet katetrien istutusta, sädehoidon suunnittelua ja toteutusta koskevan koulutuksen.
- Metallisia verisuoni- ja merkintäklipsejä ei saa käyttää kyhmynpoiston aikana, sillä muuten Contura®-pallo saattaa hankautua tai puhjeta. Ommelsolmut ja ompeleiden päät pitää myös suunnata poispäin ontelosta ja pallon mahdollisen pinnan ja ompeleiden päiden väliin tulee asettaa kudosta aina kun se on mahdollista.
- Säilytä Contura®-applikaattoria huoneenlämmössä (enintään 25 ºC:ssa).
- On noudatettava varovaisuutta, kun Contura®-palloa käsitellään, jotta vältytään pallon pinnan vahingoittumiselta ja kontaminoitumiselta vieraalla materiaalilla.
- Ihoviilto tulee tehdä skalpellilla ennen putkipistimen kärjen sisäänvientiä.
- Älä ruiskuta nesteitä alipaineporttiin.
- Aseta luer-korkit ja säteilytysluumenin korkit takaisin käytön jälkeen.
- Vain hoitohenkilökunta, joka on saanut koulutuksen HDR-jälkilatauslaitteiden käyttöön, saa käyttää applikaattoria.
- Varmista ennen hoitoa, että asianmukaisia jälkilatausliittimiä on käytettävissä ja että ne toimivat applikaattorin kanssa.
- Tärkeää: Applikaattorin pitää ennen liittämistä HDR-jälkilatauslaitteeseen pysyä mahdollisimman suorana ilman että siinä on jyrkkiä mutkia ja taittumia. Hoitopituuden määritys pitää suorittaa ennen jokaista fraktiohoitoa laitteen ollessa samassa asennossa kuin hoidon aikana. Asennon pitää olla sama jokaisen fraktiohoidon aikana.
- Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Hävitä tuote, jos pakkauksen sinetti on rikki tai pakkaus on vaurioitunut.

KOMPLIKAATIOT

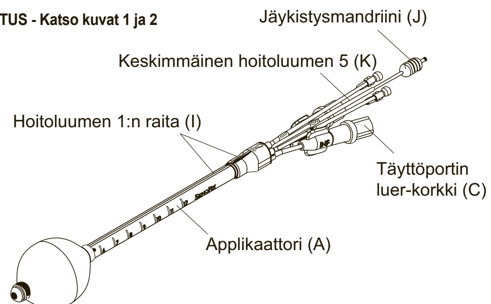
Contura® MLB -applikaattorin käyttöön mahdollisesti liittyvät komplikaatiot ovat samoja, jotka liittyvät muiden samanlaisten laitteiden käyttöön. Näitä voivat olla mm. eryteema, erite katetrin sisäänvientikohdasta, rinnan kipu, ekkymoosi, rinnan fibroosi, teleangiektasia, rinnan induraatio, rinnan serooma, rinnan turvotus, kuiva hilseily, kuiva iho, ihon värjääntyminen, parestesiat, kainalon kipu, väsymys, kutina, rinnan vetäytyminen, pahoinvointi, ihoärsytys, kostea hilseily, hematooma, ihottuma, oireeton rasvanekroosi, rinnan infektio, rinnan rakkula ja lymfedeema.

TOIMITUSTAPA

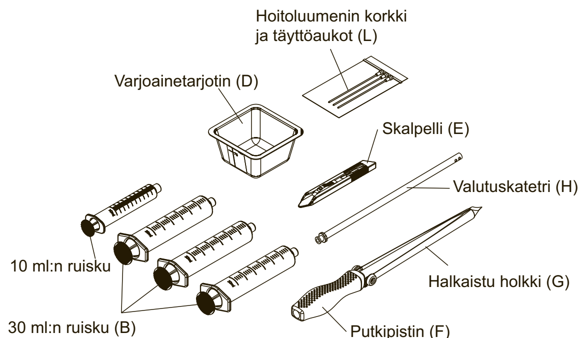
Contura® MLB -applikaattori ja lisätarvikkeet toimitetaan steriileinä vain potilaskohtaiseen käyttöön.

KÄYTTÖOHJEET

SIJOITUS - Katso kuvat 1 ja 2



Kuva 1: Contura®-APPLIKAATTORI



Kuva 2: LISÄTARVIKKEET

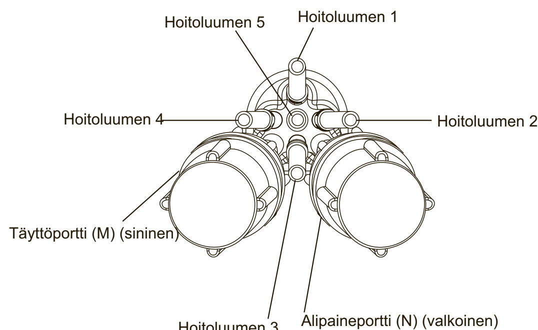
1. Paikanna kyhmynpoiston jälkeinen ontelo ultraäänellä.
2. Avaa Contura® MLB -applikaattorin steriili pakkaus ja ota applikaattori (A) ja yksi 30 ml:n ruisku (B) pakkauksesta. Avaa täyttöportin luer-korkki (C) ja ruiskuta 58 ml (B01245, B11245) tai 108 ml (B01256, B11256) steriiliä keittosuolaliuosta applikaattoriin ja tarkasta se vuotojen varalta ja sen symmetrisyys. Hävitä applikaattori, jos siinä on vikoja. Pidä applikaattoria sen liittimistä pallon riippuessa pystysuorassa ja vedä kaikki keittosuolaliuos pois pallosta.
3. Valmista enintään 3 % varjoainetta sisältävä keittosuolaliuos mukana toimitetussa tarjottimessa (D).

   Huomaa: Suuremmat varjoainepitoisuudet voivat estää luumenin merkkien näkymisen.
4. Paikanna haluamasi kohta rinnan pinnalta, josta applikaattori viedään sisään. Puuduta iho ja reitti kyhmynpoiston jälkeiseen onteloon sopivalla puudutteella. Tee sisäänvientikohtaan riittävän pitkä ihoviilto skalpellilla, niin että putkipistimen kärki (F) voidaan viedä kokonaan sisään. Laajenna ihoviiltoa tarvittaessa. Työnnä putkipistin ja halkaistu holkki (G) onteloon. Poista putkipistin.
5. Liitä 30 ml:n ruisku valutuskatetriin (H), vie valutuskatetri halkaistun holkin läpi ja poista kaikki ontelon nesteet imulla. Poista valutuskatetri.
6. Työnnä applikaattori halkaistun holkin läpi onteloon. Poista holkki.
7. Kohdista katetrin varressa oleva hoitoluumen 1:n raita (I) ihoviillon kanssa.
8. Poista jäykistysmandriini (J) keskimmäisestä hoitoluumenista (K). Kiinnitä punainen hoitoluumenin korkki (L).
9. Poista kaikki ilma applikaattorista mukana toimitetuilla ruiskuilla ja täytä applikaattorin pallo varjoaineliuoksella haluttuun täyttötilavuuteen. Tyhjennä kaikki ilma täyttöruiskuista ennen niiden liittämistä applikaattoriin.

Malli	Haluttu pallon läpimitta	Pallon líkimääräinen täyttötilavuus
B01245	Läpim. 4 cm x pituus 4,4 cm	33 ml
B11245	Läpim. 5 cm x pituus 4,4 cm	58 ml
B01256	Läpim. 4,5 cm x pituus 5,4 cm	51 ml
B11256	Läpim. 6 cm x pituus 5,4 cm	108 ml

10. Aseta luer-korkki takaisin täyttöportin (M) päälle.
11. Varmista ultraäänikuvauksella asianmukainen sijoitus, tilavuus ja muotoutuminen ontelon mukaiseksi. Applikaattorin palloa ympäröivä neste ja ilma voidaan poistaa valkoiseen alipaineporttiin (N) liitetyllä 30 ml:n ruiskulla. Pallon tilavuutta voidaan säätää sinisen täyttöportin (M) kautta. Aseta lopuksi luer-korkit takaisin.
12. Varmista, että hoitoluumen 1:n raita (I) on kohdistettu ihoviillon kanssa.
13. Aseta katetri siten, että se on mahdollisimman suorassa ja että merkki pysyy kohdistettuna ihoviillon kanssa.
14. Aseta sidos katetrin ulostulokohtaan siten, että katetri on mahdollísimman suorassa.
15. Merkitse pallon lopullinen tilavuus mukana toimitettuihin etiketteihin ja kiinnitä ne potilaan sairaskertomukseen.

SÄTEILYTYS - Katso kuvat 1 ja 3



Kuva 3: HOITOLUUMENIN ASENTO

1. Tärkeää: Applikaattorin pitää ennen liittämistä HDR-jälkilatauslaitteeseen pysyä mahdollisimman suorana ilman että siinä on jyrkkiä mutkia ja taittumia. Hoitopituuden määritys pitää suorittaa ennen jokaista fraktiohoitoa laitteen ollessa samassa asennossa kuin hoidon aikana. Asennon pitää olla sama jokaisen fraktiohoidon aikana.
2. Hoitoluumenien, hoidon antamiskohtien ja hoidon keston asianmukainen valinta tulee tehdä CT-kuvantamista ja kaupallisesti saatavaa sädehoidon suunnitteluohjelmistoa käyttäen optimaalisen sädehoidon aikaansaamiseksi määrätyn annoksen ja hoidettavan alueen tilavuuden mukaisesti.
3. Käytä hoitoluumen 1:n raitaa maamerkkinä Contura®-applikaattorin asennon toteamiseksi. Varmista kuvantamalla applikaattorin asianmukainen asento, pallon sijainti, pallon tilavuus, etäisyys ihoon ja pallon muotoutuminen ennen jokaisen sädehoitofraktion antamista. Säädä tarpeen mukaan.
4. Hoitoluumenit on merkitty numeroilla 1, 2, 3, 4 ja 5, ja ne sijaitsevat kuvassa 3 osoitetulla tavalla. Luumenin numero 1 vastaa sivulle siirrettyä luumenia, joka sijaitsee lähimpänä hoitoluumen 1:n (I) raitaa katetrin varressa ja on yhdensuuntainen sen kanssa. Hoitoluumenin numero 5 vastaa keskiluumenia. Poista punaiset korkit ja käytä kaupallisesti saatavia liittimiä yhdistämään hoitoluumenit jälkilatauslaitteeseen.

   Huomaa: Kun käytät GammaMedplus™-jälkilatauslaitetta, applikaattorin hoitoluumenit pitää ensin lyhentää sopivan pituisiksi käyttämällä asianmukaista GammaMedplus™ lyhennystulkkia.
5. Aseta punaiset korkit takaisin jokaisen hoitokerran jälkeen ja kiinnitä katetrin varsi.

- **POISTAMINEN**

1. Poista Contura® MLB -applikaattori kiinnittämällä ensin ruisku siniseen täyttöporttiin ja tyhjentämällä pallo.

   Huomaa: Jos ilmenee vaikeuksia, kun yrität tyhjentää pallon ruiskulla:

   1) Kiinnitä ruisku takaisin ja kierrä sitä lujasti myötäpäivään, jolloin venttiili avautuu. Jos pallo ei vieläkään tyhjene:
   2) Katkaise sinisen täyttöportin letku. Pallossa oleva keittosuola/varjoaineliuos valuu nyt katkaistun letkun päästä.
   3) Jos pallo ei vieläkään tyhjene, vie ruiskuun kiinnitetty neula suoraan palloon. Tyhjennä pallo vetämällä sen sisältö ruiskuun.
2. Kierrä ja vedä (kiertämällä) applikaattori pois ontelosta.



Flerlumen Ballongapplikator For Brakyterapi

NORSK

REF B01245, B01256, B11245 OG B11256

BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Contura® MLB-applikatoren består av et flerlumen kateter festet til en oppblåsbar sfærisk ballong (figur 1). Lumina leveres for festing til kommersielt tilgjengelig HDR (High Dose Rate [høy dosehastighet]) fjernetterlastingsutstyr for gjennomgang av innføringsvaieren for strålebehandling. Fem behandlingslumina leveres; et sentralt lumen som sitter langs den lange aksen til applikatoren og fire bøyde lumina symmetrisk forskjøvet fra det sentrale lumen. En fjernbar, avstivende stilett er plassert i det sentrale behandlingslumen, og behandlingslumina nr. 1–4 har lumenlokk. To proksimale porter med Luer-type koblinger for oppblåsing/tømming av ballonger og for påføring av intrakavernøst vakuum leveres også.

Contura® MLB-tilleggsutstyret levert for innføring og utløsning inkluderer: trokar med delt hylse, dreneringskateter, tre 30 ml oppblåsingssprøyter og en 10 ml oppblåsingssprøyte, skalpell nr. 11, kontrastmiddelbrett, strålingslumenlokk og etiketter (figur 2).

Etterlasterkompatibilitet:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Advarsel: Sikkerheten og effektiviteten til Contura®-applikatoren som en erstatning for bestråling av hele brystet ved behandling av brystkreft er ikke blitt etablert.

INDIKASJONER FOR BRUK

Contura® MLB-applikatoren er beregnet til å gi brakyterapi når legen velger å levere intrakavernøs stråling til de kirurgiske marginer etter lumpektomi for brystkreft.

KONTRAINDIKASJONER

- Applikatoren er ikke beregnet til bruk i hulrom som er for små, for store og/eller har fasonger som ikke kan tilpasses til den oppblåste ballongen.
- Applikatoren er ikke beregnet til bruk i pasienter med uvanlig anatomi, inkludert en svært bøyd ribbensstruktur og/eller ulike mengder av vev rundt hulrommet som kan forårsake at Contura®-ballongen blir asymmetrisk.

ADVARSLER

- **Vær forsiktig når du plasserer trokarspissen nær brystveggen eller hudmarginen for å unngå utilsiktet vevskade.**
- **Ikke fyll applikatoren med mer enn 58 ml (B01245, B11245) eller 108 ml (B01256, B11256) med væske siden overfylling kan resultere i ballongbrist og/eller anordningssvikt.**
- **Applikatoren må forhåndstestes før implantasjon. Ikke bruk ballongen hvis den ikke er omtrent symmetrisk og/eller det oppdages lekkasje.**
- **Brysthulen må avbildes før implantasjon for å sikre at applikatoren vil passe. Må ikke brukes hvis hulrommet er for lite. Må ikke brukes hvis avstanden fra ballongoverflaten til hudoverflaten er mindre enn 5 mm med mindre den maksimale huddosen er ≤145 % av reseptdosen. Egnede forskjøvede lumina skal brukes for å minimere eksponeringen til huden.**
- **For å sikre riktig distribusjon av behandlingsdosen, må applikatoren avbildes før den leverer hver del av strålingen for å bekrefte riktig stilling, ballongvolum, hudavstand og overensstemmelse.**
- **Hvis du møter ekstra sterk motstand når du forsøker å fjerne applikatoren fra pasienten, anbefales kirurgisk fjerning.**
- **Kontrastmiddelkonsentrasjoner under 10 % anbefales for å forhindre doseattenuasjon.**
- **Kontrastmidler uten jod anbefales for pasienter som er allergiske mot jodbaserte midler.**
- **Utstyret er utformet kun til engangsbruk. Gjenbruk av denne medisinske anordningen medfører fare for krysskontaminering av pasienter siden medisinske anordninger – spesielt de med lange og små lumina, ledd og eller hulrom mellom komponentene – er vanskelige eller umulige å rengjøre etter at kroppsvæsker eller vev med mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering har vært i kontakt med den medisinske anordningen i en ubestemt tidsperiode. Restene av biologisk materiale kan frembringe kontaminering av anordningen med pyrogener eller mikroorganismer som kan føre til smittsomme komplikasjoner.**
- **Må ikke steriliseres igjen. Etter resterilisering er produktets sterilitet ikke garantert siden en ukjent grad av mulig pyrogen eller mikrobiell kontaminering kan føre til smittsomme komplikasjoner. Rengjøring, ny behandling og/eller resterilisering av vedkommende medisinske anordning øker sannsynligheten for at anordningen vil svikte p.g.a. mulige ugunstige virkninger på komponenter som blir påvirket av termale og/eller mekaniske endringer.**

FORHOLDSREGLER

- Applikatoren må kun brukes av leger opplært i kateterimplantering og planlegging og utføring av strålebehandling.
- Vaskulære klips og markeringsklips av metall skal ikke brukes under lumpektomiprosedyren for å hindre mulig abrasjon eller punktur av Contura®-ballongen. Pass også på at suturknuter og -haler vender bort fra hulrommet og når det er mulig, plasser vev mellom den potensielle ballongoverflaten og halene.
- Oppbevar Contura®-applikatoren ved romtemteratur (maks. 25 ºC).
- Vær forsiktig når du håndterer og manipulerer Contura®-ballongen for å unngå skade og kontaminering fra fremmedlegemer på ballongoverflaten.
- En skalpell skal brukes til å snitte huden før innsetting av trokarspissen.
- Ikke injiser væsker inn i vakuumporten.
- Sett lokkene til Luer og strålelumen tilbake på plass etter bruk.
- Kun klinisk personell opplært i bruk av HDR-etterladere skal levere stråling ved bruk av applikatoren.
- Kontroller at riktige etterladerkoblinger er tilgjengelig og fungerer med applikatoren før behandling.
- Viktig: applikatoren må forbli så rett som mulig og uten skarpe bøyer og knekk når den er koblet til HDR-etterladeren. Mål av behandlingslengde skal tas før hver behandlingsdel med anordningen i samme orientering som for behandling. Orientering skal være konsistent for hver behandlingsdel.
- Kontroller pakken før bruk. Kast den hvis forseglingen er kompromittert eller emballasjen er skadet.

KOMPLIKASJONER

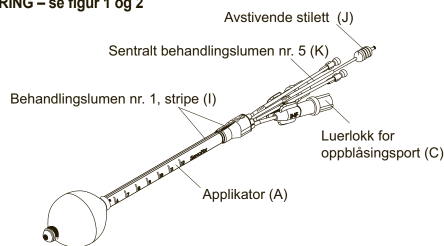
Komplikasjoner som kan være forbundet med bruk av Contura® MLB-applikatoren, er de samme som de som er forbundet med bruk av lignende anordninger. Disse kan inkludere: erytem, katetersteddrenering, brystsmerte, ekkymose, brystfibrose, telangiectasia, brystindurasjon, brystserom, brystødem, tørr deskvamasjon, tørr hud, misfarging av hud, paratesi, aksillær smerte, tretthet, pruritus, brystretraksjon, kvalme, hudirritasjon, fuktig dekvamasjon, hematom, utslett, asymptomatisk fettnekrose, brystinfeksjon, brystblemmer og lymfeødem.

LEVERES PÅ FØLGENDE MÅTE

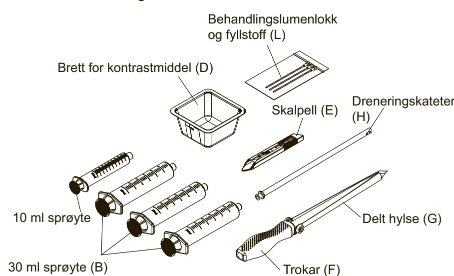
Contura® MLB-applikatoren og tilleggsutstyr leveres sterilt og er kun beregnet til bruk på én enkelt pasient.

BRUKSANVISNING

PLASSERING – se figur 1 og 2



Figur 1: Contura®-APPLIKATOR



Figur 2: TILLEGGSUTSTYR

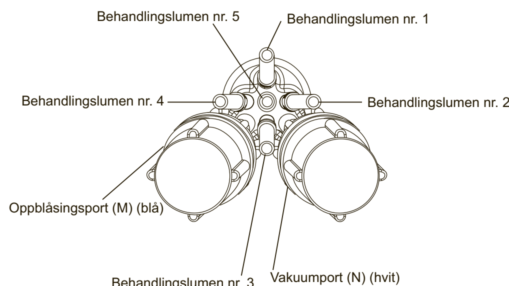
1. Bruk ultralyd til å identifisere lumpektomihulrommet.
2. Åpne den sterile pakken med CONTURA® MLB-applikatoren og ta ut applikatoren (A) og en 30 ml sprøyte (B). Fjern luerlokket til oppblåsingsporten (C) og injiser 58 ml (B01245, B11245) eller 108 ml (B01256, B11256) med steril saltvannsløsning inn i applikatoren og kontroller for lekkasjer og symmetri. Kast applikatoren hvis den er defekt. Mens du holder applikatoren i koblingene, med ballongen hengende vertikalt, trekk saltvannsløsningen helt tilbake fra ballongen.
3. Forbered en løsning med maks. 3 % kontrastmiddel/sterilt saltvann i brettet (D) som følger med.

   Merk: Høyere konsentrasjoner av kontrastmidler kan hemme visualisering av lumenmarkør.
4. Fastslå ønsket punkt på brystoverflaten for innsetting av applikatoren. Injiser et egnet bedøvelsesmiddel i huden og gjennomgangen til lumpektomihulrommet. Lag et snitt i huden med skalpellen på innsettingspunktet med tilstrekkelig lengde til at trokarspissen (F) kan settes helt inn. Utvid snittet i huden hvis det er ønskelig. Før trokaren med delt hylse (G) inn i hulrommet. Fjern trokaren.
5. Fest en 30 ml sprøyte til dreneringskateteret (H) og drener eventuelle væsker fra hulrommet ved å sette inn dreneringskateteret gjennom den delte hylsen og suge ut. Fjern dreneringskateteret.
6. Sett applikatoren inn i hulrommet gjennom den delte hylsen. Fjern hylsen.
7. Juster stripe nr. 1 (I) til behandlingslumen på kateterskaftet med snittet i huden.
8. Fjern den avstivende stiletten (J) fra det sentrale behandlingslumen (K). Fest et rødt behandlingslumenlokk (L).
9. Ved bruk av sprøytene som følger med, tøm all luft fra applikatoren og blås opp applikatorballongen med kontrastmiddelløsningen til ønsket fyllvolum. Tøm all luft fra fyllesprøytene før de festes til applikatoren.

Modell	Ønsket ballongdiameter	Omtrentlig ballongfyllingsvolum
B01245	4 cm diameter x 4,4 cm lengde	33 ml
B11245	5 cm diameter x 4,4 cm lengde	58 ml
B01256	4,5 cm diameter x 5,4 cm lengde	51 ml
B11256	6 cm diameter x 5,4 cm lengde	108 ml

10. Sett Luer-lokket tilbake på oppblåsingsporten (M).
11. Bruk ultralyd for å bekrefte egnet plassering, volum og hulromsoverensstemmelse. Væske og luft rundt applikatorballongen kan bli aspirert med en 30 ml sprøyte festet til den hvite vakuumporten (N). Ballongvolumet kan justeres gjennom den blå oppblåsingsporten (M). Sett Luer-lokkene tilbake på plass når du er ferdig.
12. Kontroller at stripe nr. 1 til behandlingslumen er justert med snittet i huden.
13. Plasser kateteret for å minimere bøying og justere markøren med snittet i huden.
14. Sett en kirurgisk bandasje på utgangsstedet med kateteret plassert for å minimere bøying.
15. Registrer det endelige ballongfyllingsvolumet på etikettene som følger med og fest dem i pasientens journal.

- **STRÅLINGSLEVERING – se figur 1 og 3**



Figur 3: ORIENTERING TIL BEHANDLINGSLUMEN

1. Viktig: applikatoren må forbli så rett som mulig og uten skarpe bøyer og knekk når den er koblet til HDR-etterladeren. Mål av behandlingslengde skal tas før hver behandlingsdel med anordningen i samme orientering som for behandling. Orientering skal være konsistent for hver behandlingsdel.
2. CT-avbilding skal brukes sammen med kommersielt tilgjengelig programvare for behandlingsplanlegging for å fastslå egnede behandlingslumina, behandlingsoppholdsstillinger og oppholdstider for optimalisert strålingslevering av foreskrevet dose til ønsket behandlingsvolum.
3. Merk orienteringen til CONTURA®-applikatoren ved å bruke stripe nr. 1 til behandlingslumen som referanse. Kontroller riktig applikatororientering, ballongstilling, ballongvolum, hudavstand og overensstemmelse ved å bruke avbilding før hver del av strålingen blir levert. Juster hvis nødvendig.
4. Behandlingslumina er nummerert ’1’, ’2’, ’3’, ’4’ og ’5’ og plassert som vist i figur 3. Lumen nummer ’1’ tilsvarer forskjøvet lumen nærmest og parallelt med stripe nr. 1 (I) til behandlingslumen langs kateterskaftet. Behandlingslumen nummer ’5’ tilsvarer det sentrale lumen. Fjern de røde lokkene og bruk kommersielt tilgjengelige koblinger til å feste behandlingslumina til etterladeren.

   Merk: Når GammaMedplus™-etterladeren brukes, må behandlingslumina til applikatoren først trimmes til riktig lengde ved å bruke den egnede GammaMedplus™-lengdekuttingsmåleren.
5. Sett de røde lokkene tilbake på plass og fest kateterskaftet etter hver behandling.

- **FJERNING**

1. Fjern CONTURA® MLB-applikatoren ved først å feste en sprøyte til den blå oppblåsingsporten og tømme ballongen.

   Merk: Hvis det er vanskelig å tømme ballongen med en sprøyte:

   1) Fest sprøyten igjen og vri den hardt med urviseren for å aktivere ventilen helt. Hvis ballongen fremdeles ikke tømmes,
   2) kutt den blå oppblåsingsportslangen. Saltvanns-/kontrastinnholdet til ballongen vil nå renne ut fra enden av den kuttede slangen.
   3) Hvis ballongen fremdeles ikke kan bli tømt, sett en sprøyte med nål direkte inn i ballongen. Tøm ballongen ved å trekke tilbake innholdet ved bruk av sprøyten.
2. Drei og trekk tilbake (skru opp) applikatoren fra hulrommet.

Contura®
Multi-Lumen Balloon • MLB

Wieloprześwitowy Aplikator Balonowy Do Brachyterapii

POLSKI

REF B01245, B01256, B11245 i B11256

INSTRUKCJE UŻYWANIA

OPIS

Aplikator CONTURA® MLB składa się z wieloprześwitowego cewnika przymocowanego do napełnianego kulistego balonu (Rys. 1). Prześwity są przeznaczone do podłączania do dostępnych w handlu aparatów ze zdalnym ładowaniem źródła typu afterloader do brachyterapii HDR (z użyciem źródła o wysokiej mocy dawki) dostępnego na rynku, w celu wprowadzenia prowadnika ze źródłem promieniowania. Instrument zawiera pięć prześwitów; jeden centralnie umieszczony wzdłuż długiej osi aplikatora i cztery odgięte, odgałęzione symetrycznie od prześwitu centralnego. W prześwicie centralnym jest umieszczony ruchomy, usztywniający trzpień, natomiast prześwity 1-4 są zabezpieczone nasadkami. Załączone są także dwa proksymalne porty z łącznikami typu Luer przeznaczonymi do napełniania/opróżniania balonu oraz do zastosowania wewnątrzjamowej próżni.

Wyposażenie CONTURA® MLB przeznaczone do wprowadzania i rozmieszczania zawiera: trokar z przedzieloną osłoną, cewnik do drenażu, trzy strzykawki do napełniania o pojemności 30 ml i jedną 10 ml, skalpel z ostrzem nr 11, kuwetę na środki kontrastowe, nasadki na otwory prześwitów oraz etykiety (Rys. 2).

Kompatybilność aparatu typu afterloader:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Ostrzeżenie: Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania aplikatora CONTURA® nie zostało jeszcze ustalone w leczeniu raka piersi jako metoda zastępująca naświetlanie całej piersi.

WSKAZANE ZASTOSOWANIA

Aplikator CONTURA® MLB jest przeznaczony do brachyterapii w przypadku gdy lekarz wybierze radioterapię wewnątrzjamową tzw. marginesu chirurgicznego po zabiegu lumpektomii z powodu raka piersi.

PRZECIWWSKAZANIA

- Aplikator nie jest przeznaczony do stosowania w jamach, które są zbyt małe, zbyt duże i/lub w kształcie, który nie pozwoli dopasować się do wypełnionego balonu.
- Aplikator nie może być stosowany u pacjentów o nietypowej anatomii włączając w to zbyt zaokrągloną strukturą żeber i/lub nierówną ilość tkanki otaczającej jamę, co może spowodować asymetryczność balonu CONTURA®.

OSTRZEŻENIA

- **Należy zachować ostrożność przy umieszczaniu końcówki trokara w pobliżu ściany klatki piersiowej lub brzegu skóry, aby uniknąć przypadkowego uszkodzenia tkanki**
- **Nie należy napełniać aplikatora płynem powyżej 58 ml (B01245, B11245) lub 108 ml (B01256, B11256), ponieważ przepełnienie może spowodować pęknięcie balonu i/lub awarię urządzenia.**
- **Aplikator musi być przetestowany przed implantacją. Nie należy używać balonu, jeśli nie jest on prawie symetryczny i/lub wykryto jakikolwiek wyciek.**
- **Przed implantacją należy wykonać obrazowanie jamy piersiowej w celu upewnienia się, że aplikator będzie odpowiednio pasował. Nie używać, jeśli jama jest zbyt mała. Nie używać, jeśli odległość od powierzchni balonu do powierzchni skóry nie przekracza 5 mm, chyba że maksymalna dawka skórna promieniowania jest ≤ 145% przepisanej dawki. Należy używać odpowiednich bocznych prześwitów w celu zmniejszenia ekspozycji skóry.**
- **Aby zapewnić odpowiednią dystrybucję dawki leczniczej, przed podaniem każdej frakcji naświetlania należy wykonać obrazowanie aplikatora w celu potwierdzenia prawidłowego położenia, objętości balonu, odstępu od skóry i dopasowania.**
- **Jeśli napotyka się na zbyt duży opór przy próbie wyjęcia aplikatora z pacjenta, zaleca się usunąć go chirurgicznie.**
- **Zaleca się używanie środków kontrastowych o stężeniu mniejszym niż 10%, aby zapobiec osłabieniu mocy dawki.**
- **Niejonowe środki kontrastowe są zalecane w przypadku pacjentów uczulonych na preparaty na bazie jodu.**
- **Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Powtórne użycie tego urządzenia medycznego niesie ryzyko zakażenia pacjentów ponieważ instrumenty medyczne, zwłaszcza te z długimi i małymi prześwitami, połączeniami i/lub zagłębieniami pomiędzy komponentami - są trudne lub niemożliwe do wyczyszczenia po zetknięciu się z płynami ustrojowymi lub tkankami z potencjalnym skażeniem pirogennym lub bakteryjnym, a będącymi w kontakcie z urządzeniem medycznym przez pewien okres czasu. Pozostałości materiału biologicznego mogą spowodować skażenie urządzenia pirogenami lub mikroorganizmami, które mogą doprowadzić do komplikacji zakaźnych.**
- **Nie należy sterylizować ponownie. Po ponownej sterylizacji, sterylność produktu nie jest gwarantowana ponieważ potencjalny stopień skażenia pirogennego i bakteryjnego jest niemożliwy do określenia i może prowadzić do komplikacji zakaźnych. Czyszczenie, przerabianie i/lub ponowna sterylizacja tego urządzenia medycznego zwiększa prawdopodobieństwo wadliwego działania na skutek niekorzystnego wpływu zmian termicznych i/lub mechanicznych na jego elementy.**

PRZESTROGI

- Aplikator może być używany tylko przez lekarzy przeszkolonych w zakresie implantacji cewnika, planowania radioterapii i wprowadzania źródła promieniowania.
- Metalowe klipsy naczyniowe i do oznaczania nie powinny być używane w czasie lumpektomii, aby zapobiec potencjalnemu obtarciu lub przekłuciu balonu CONTURA®. Należy także dopilnować, żeby węzły i końce szwu były odciągnięte od jamy i kiedy tylko to możliwe należy umieścić tkankę pomiędzy potencjalną powierzchnią balonu i końcami szwu.
- Aplikator CONTURA® należy przechowywać w temperaturze pokojowej (maksymalnie 25 ºC).
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się i manipulowaniu balonem CONTURA®, aby zapobiec uszkodzeniu i skażeniu powierzchni balonu obcym materiałem.
- Przed wprowadzeniem końcówki trokara należy wykonać nacięcie na skórze przy pomocy skalpela.
- Nie wstrzykiwać płynów do portu próżni.
- Po użyciu należy założyć z powrotem nasadki typu Luer i nasadki prześwitów.
- Naświetlanie przy użyciu aplikatora powinien wykonywać jedynie personel kliniczny przeszkolony w obsłudze aparatów afterloaders do brachyterapii HDR.
- Przed terapią należy sprawdzić czy odpowiednie złącza aparatu afterloader są dostępne i czy działają z aplikatorem.
- Ważne: podczas podłączenia do aparatu afterloader HDR, aplikator musi być możliwie prosty, bez ostrych zagięć lub załamań. Pomiary długości leczonego obszaru powinny być wykonane dla każdej frakcji leczenia przy użyciu urządzenia w tej samej orientacji co leczenie. Orientacja powinna pozostać taka sama dla każdej frakcji leczenia.
- Należy sprawdzić opakowanie przed użyciem. Należy wyrzucić urządzenie, jeśli uszczelnienie jest naruszone lub opakowanie uszkodzone.

KOMPLIKACJE

Komplikacje jakie mogą być związane z używaniem aplikatora CONTURA® MLB są takie same jak te, które są związane z użyciem podobnych urządzeń. Mogą one obejmować: rumień, drenaż boczny cewnika, ból piersi, wybroczyny, zwłóknienie piersi, telangiektazję, stwardnienie piersi, nagromadzenie płynu surowiczego w piersi, obrzęk piersi, złuszczanie naskórka "na sucho", suchą skórę, odbarwienie skóry, drętwienie, ból pachy, zmęczenie, świąd, retrakcję piersi, mdłości, podrażnienie skóry, złuszczanie naskórka "na mokro", krwiak, wysypkę, bezobjawową martwicę tkanki tłuszczowej, infekcję piersi, pęcherzyk na piersi oraz obrzęk wskutek niedrożności naczyń chłonnych.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

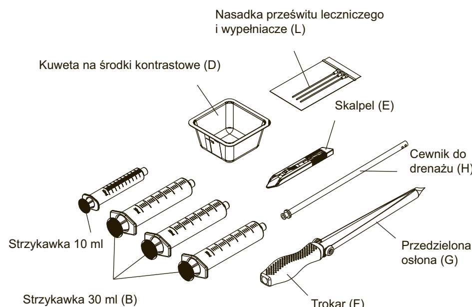
Aplikator CONTURA® MLB i akcesoria są dostarczane w stanie sterylnym do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta.

INSTRUKCJE UŻYWANIA

UMIESZCZENIE - Zobacz Rys. 1 i 2



Rys. 1: APLIKATOR CONTURA®



Rys. 2: WYPOSAŻENIE

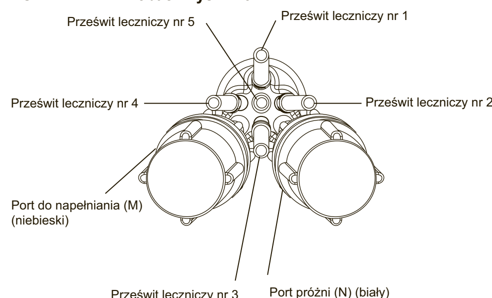
1. Należy zastosować obrazowanie USG w celu rozpoznania loży guza po lumpektomii.
2. Otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć aplikator Contura® MLB (A) oraz jedną strzykawkę o pojemności 30 ml (B). Zdjąć nasadkę typu Luer portu napełniania (C) i wstrzyknąć do aplikatora 58 ml (B01245, B11245) lub 108 ml (B01256, B11256) sterylnej solanki, a następnie sprawdzić czy nie cieknie i czy jest zachowana symetria. Wyrzucić wadliwy aplikator. Trzymając aplikator w miejscu złączy, z balonem wiszącym pionowo, należy całkowicie opróżnić balon z solanki.
3. W załączonej kuwecie (D) przygotować najwyżej 3% roztwór środka kontrastowego/solanki.

   Uwaga: Większe stężenie środków kontrastowych może utrudnić obserwację znacznika w prześwicie.
4. Należy określić odpowiedni punkt na powierzchni piersi dla wprowadzenia aplikatora. Wstrzyknąć w skórę odpowiedni środek znieczulający w miejscu wytyczającym drogę do loży guza po lumpektomii Wykonać nacięcie na skórze skalpelem w punkcie wprowadzania o wystarczającej długości, aby całkowicie wprowadzić końcówkę trokara (F). Rozszerzyć nacięcie skóry, jeśli potrzeba. Posuwać trokar z przedzieloną osłoną (G) w stronę loży guza. Wyjąć trokar.
5. Przymocować strzykawkę o pojemności 30 ml do cewnika do drenażu (H) i usunąć wszelkie płyny z loży guza metodą wysysania przy pomocy cewnika do drenażu wprowadzonego przez przedzieloną osłonę. Wyjąć cewnik do drenażu.
6. Wprowadzić aplikator przez przedzieloną osłonę do loży guza. Usunąć osłonę.
7. Wyrównać oznaczenie prześwitu leczniczego nr 1 (I) na trzonku cewnika z nacięciem skóry.
8. Usunąć trzpień usztywniający (J) z centralnego prześwitu leczniczego (K). Założyć czerwoną nasadkę prześwitu leczniczego (L).
9. Przy użyciu dostarczonych strzykawek, usunąć wszelkie powietrze z aplikatora i napełnić balon aplikatora roztworem środka kontrastowego do pożądanej objętości. Usunąć powietrze ze strzykawek do napełniania przed przymocowaniem ich do aplikatora.

Model	Pożądana średnica balonu	Przybliżona objętość wypełnienia balonu
B01245	4 cm śr. x 4,4 cm dł.	33 ml
B11245	5 cm śr. x 4,4 cm dł.	58 ml
B01256	4,5 cm śr. x 5,4 cm dł.	51 ml
B11256	6 cm śr. x 5,4 cm dł.	108 ml

10. Założyć nasadkę typu Luer na port napełniania (M).
11. Zastosować obrazowanie USG w celu potwierdzenia odpowiedniego położenia, objętości i loży guza. Płyn i powietrze otaczające balon aplikatora można aspirować strzykawką 30 ml podłączoną do białego portu próżni (N). Objętość balonu można regulować przy pomocy niebieskiego portu do napełniania (M). Po zakończeniu, założyć z powrotem nasadki typu Luer.
12. Upewnić się, że oznaczenie prześwitu leczniczego nr 1 i linia nacięcia skóry są wyrównane.
13. Umieścić cewnik tak, aby zmniejszyć do minimum zginanie i wyrównać znacznik z nacięciem skóry.
14. Przyłożyć sterylny opatrunek w miejscu wkłucia, przy ułożeniu cewnika w pozycji zmniejszającej zginanie.
15. Zapisać końcową objętość balonu na dostarczonej etykiecie i dołączyć do karty pacjenta.

NAPROMIENIANIE - Zobacz Rys. 1 i 3



Rys. 3: ORIENTACJA PRZEWODU LECZNICZEGO

1. Ważne: podczas podłączenia do aparatu afterloader HDR, aplikator musi być możliwie prosty, bez ostrych zagięć lub załamań. Pomiary długości leczonego obszaru powinny być wykonane dla każdej frakcji leczenia przy użyciu urządzenia w tej samej orientacji co leczenie. Orientacja powinna pozostać taka sama dla każdej frakcji leczenia.
2. Obrazowanie z zastosowaniem tomografii komputerowej powinno być wykonane w połączeniu z dostępnym na rynku oprogramowaniem dotyczącym planowania leczenia, aby określić odpowiednie prześwity lecznicze, pozycje spoczynkowe w leczeniu i czas przerwy pomiędzy impulsami dla optymalizacji przepisanej dawki napromieniania w docelowym obszarze leczenia.
3. Należy zwrócić uwagę na orientację aplikatora Contura® posługując się oznaczeniem na prześwicie leczniczym nr 1. Sprawdzić prawidłową orientację aplikatora, położenie balonu, objętość balonu, odstęp od skóry i dopasowanie, korzystając z pomocy obrazowania wykonanego przed każdą frakcją naświetlania. Wprowadzić poprawki, jeśli jest to konieczne.
4. Prześwity lecznicze są ponumerowane 1, 2, 3, 4, 5 i umieszczone jak pokazano na Rys. 3. Prześwit nr 1 odpowiada odchylonemu prześwitowi, usytuowanemu najbliżej i równolegle do oznaczenia prześwitu leczniczego nr 1 (I) wzdłuż trzonu cewnika. Prześwit leczniczy nr 5 odpowiada prześwitowi centralnemu. Zdjąć czerwone nasadki i użyć dostępne na rynku złącza, aby przymocować prześwity lecznicze do aparatu afterloader.

   Uwaga: W przypadku używania aparatu afterloader GammaMedplus™, prześwity lecznicze aplikatora muszą być najpierw przycięte do odpowiedniej długości przy pomocy przyrządu do cięcia GammaMedplus™.
5. Po każdym zabiegu, należy założyć z powrotem czerwone nasadki i zabezpieczyć trzon cewnika.

- **USUWANIE**

1. Aplikator Contura® MLB należy wyjąć przez przymocowanie najpierw strzykawki do niebieskiego portu napełniania i opróżnienie balonu.

   Uwaga: W przypadku trudności z opróżnieniem balonu przy pomocy strzykawki, należy:

   1) Ponownie przymocować strzykawkę i ostrożnie obracać w prawo, aby całkowicie zaktywować zawór. Jeśli balon nadal nie opróżnia się, wówczas należy
   2) przeciąć przewód niebieskiego portu do napełniania. Solanka/kontrast w balonie wyciekną przez koniec przeciętego przewodu
   3) Jeśli w dalszym ciągu nie da się opróżnić balonu, należy wprowadzić strzykawkę z igłą bezpośrednio do balonu. Opróżnić balon usuwając zawartość przy pomocy strzykawki.
2. Obrócić i usunąć (wykręcić) aplikator z loży po guzie.



Többlumenű Ballonos Applikátor Brachyterápiához

MAGYAR

REF B01245, B01256, B11245 ÉS B11256

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS

A Contura® MLB applikátor felfújható, gömb alakú ballonhoz csatlakoztatott többlumenű katéterből áll (1. ábra). A lumenek a kereskedelmi forgalomban kapható, nagy dózisteljesítményű (High Dose Rate – HDR) távoli, „afterloader" berendezés csatlakoztatására és a sugárkezelést közvetítő drót átjuttatására szolgálnak. Öt kezelési lumen áll rendelkezésre, egy központi lumen az applikátor hosszú tengelye mentén található, négy ívelt lumen szimmetrikusan elhajlik a központi lumentől. A központi kezelési lumenben helyezkedik el egy eltávolítható, merevítőszonda, az 1–4. kezelési lumeneken lumenkupakok vannak. A ballon felfújásához/leeresztéséhez és intrakavitális vákuum alkalmazásához rendelkezésre áll két proximális nyílás, Luer-típusú csatlakozóval.

A bevezetéshez és szétnyitáshoz biztosított Contura® MLB tartozékok a következők: trokár osztott hüvellyel, drenáló katéter, három 30 ml-es és egy 10 ml-es felfújófecskendő, 11-es szike, kontrasztanyagos tálca, besugárzási lumenkupakok és címkék (2. ábra).

Az „Afterloader" kompatibilitása:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Figyelmeztetés: Nem vizsgálták az emlőrák kezelésében a teljes emlőbesugárzás helyettesítőjeként a Contura® applikátor biztonságosságát és hatásosságát.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Contura® MLB applikátor brachyterápia elvégzésére szolgál, ha a kezelőorvos úgy dönt, hogy emlőrákos lumpektómiát követően műtéti üregen belüli besugárzást szeretne elvégezni.

ELLENJAVALLATOK

- Az applikátor nem használható túl kicsi, túl nagy és/vagy a felfújt ballonhoz alkalmazkodni nem képes alakú üregekben.
- Az applikátor nem használható, ha a páciensnél szokatlan anatómiai helyzet áll fenn, beleértve az erősen ívelt bordaszerkezetet és/vagy az üreg körüli egyenlőtlen mennyiségű szövetet, amely miatt a Contura® ballon aszimmetrikus alakúvá válhat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Óvatosan járjon el, amikor a trokár csúcsát a mellkasfal vagy a bőr sebszélének közelébe igazítja, hogy elkerülje az akaratlan szövetsérülést.**
- **Ne töltse fel 58 ml-nél több (B01245, B11245), illetve 108 ml-nél több (B01256, B11256) folyadékkal az applikátort, mert a túltöltés a balon szakadását és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.**
- **Az applikátort előzetesen tesztelni kell a beültetés előtt. Ne használja a ballont, ha nagyjából nem szimmetrikus, és/vagy bármilyen szivárgást észlel.**
- **A beültetés előtt képalkotó berendezéssel képet kell készíteni az emlő üregéről, ezzel biztosítva, hogy az applikátor megfelelően fog illeszkedni. Ne használja, ha az üreg túl kicsi. Ne használja, ha a ballon felszíne és a bőrfelszín közötti távolság 5 mm-nél kisebb, kivéve, ha a maximális bőrdózis az előírt dózis ≤ 145%-a. A bőrexpozíció csökkentése érdekében a megfelelő elhajló lumen(eke)t kell használni.**
- **A kezelési dózis megfelelő szétterjedésének biztosítása érdekében a besugárzás egyes frakcióinak beadása előtt képalkotó berendezéssel képet kell készíteni az applikátorról, hogy ellenőrizze megfelelő helyzetét., a ballon térfogatát, a távolságot a bőrtől és az illeszkedést az üregben.**
- **Ha túlzott ellenállást tapasztal, amikor megkísérli eltávolítani a páciensből az applikátort, javasolt a műtéti eltávolítás.**
- **A dóziselnyelődés megelőzése érdekében 10%-nál kisebb koncentrációjú kontrasztanyag alkalmazása javasolt.**
- **A jódos alapú szerekre allergiás pácienseknél nem ionos kontrasztanyag alkalmazása javasolt.**
- **Az eszköz csak egyszer használható. Ennek az orvosi eszköznek az ismételt felhasználásakor fennáll a páciensek közötti keresztfertőződés kockázata, mivel az orvosi eszközök – különösen azok, amelyek hosszú és szűk lumennel rendelkeznek, illetve amelyek alkatrészei ízesülve kapcsolódnak egymáshoz és/vagy rés van közöttük – nehezen vagy egyáltalán nem tisztíthatók, ha meghatározatlan ideig esetlegesen pirogén vagy mikrobiológiailag szennyezett testnedvekkel vagy szövetekkel érintkeztek. A visszamaradt biológiai anyag elősegítheti az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzéses szövődményeket okozhat.**
- **Ne sterilizálja újra! Újrasterilizálás után nem garantálható az eszköz sterilitása, mivel annak potenciális pirogén vagy mikrobiológiai szennyezettségi foka meghatározhatatlan, és így fertőzéses szövődmények léphetnek fel. Az eszköz tisztítása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása növeli a rendellenes működés valószínűségét, mivel a termikus és/vagy mechanikus kezelések károsíthatják az eszköz alkatrészeit.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az applikátort csak a katéter behelyezésében, sugárkezelés megtervezésében és elvégzésében járatos orvos használhatja.
- A lumpektómiás eljárás során ne használjon fémből készült érkapcsokat és jelölőkapcsokat, hogy ezzel megelőzze a Contura® ballon esetleges megkarcolódását vagy átszúródását. Gondosan kell eljárni, a varratcsomózásokat és szabad varratvégeket az üregtől elfelé kell irányítani és amikor csak lehetséges, szövetet kell igazítani a potenciális ballonfelszín és a szabad varratvégek közé.
- A Contura® applikátort szobahőmérsékleten (maximum 25ºC-on) tárolja.
- A Contura® ballon kezelése és a vele végzett műveletek során óvatosan kell eljárni, hogy megelőzze a ballon felszínének sérülését és idegen anyaggal történő szennyeződését.
- A trokár csúcsának bevezetése előtt szikével metszést kell ejteni a bőrön.
- Ne fecskendezzen folyadékot a vákuumnyílásba.
- Használat után cserélje ki a Luer kupakokat és a besugárzási lumenek kupakjait.
- Az applikátor alkalmazásával csak a HDR „afterloader" működésére kiképzett klinikai személyzet végezhet besugárzást.
- A kezelés előtt ellenőrizze, hogy rendelkezésre állnak-e a megfelelő „afterloader" csatlakozók, és, hogy működtethetők-e az applikátorral.
- Fontos! Amikor csatlakoztatják a HDR „afterloader"-hez, az applikátor feltétlenül maradjon minél egyenesebb, valamint éles meghajlásoktól és hurkolódásoktól mentes. A kezelési hosszméreteket az eszközzel végzett minden egyes kezelési szakasz előtt kell lemérni, a kezelés irányával azonos irányban. A kezelési szakaszok között az irány maradjon azonos.
- Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást. Ártalmatlanítsa, ha a lezárás nem sértetlen, vagy a csomagolás sérült.

SZÖVŐDMÉNYEK

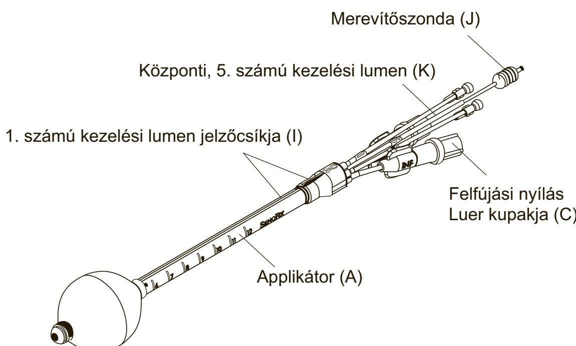
A Contura® MLB applikátor használatával kapcsolatos szövődmények azonosak a hasonló eszközök használata során fellépő szövődményekkel. Ezek a következők lehetnek: bőrpír, a katéter helyének szivárgása, emlőfájdalom, véraláfutás, emlőfibrosis, teleangiectasia, az emlő keményedése, seroma az emlőben, az emlő ödémája, száraz hámlás, száraz bőr, a bőr elszíneződése, paresztézia, hónaljárok-fájdalom, fáradtság, viszketés, az emlő behúzódása, émelygés, bőrirritáció, nedves hámlás, vérömleny, kiütés, tünetmentes zsírnekrózis, az emlő befertőződése, az emlő hólyagosodása és limfödéma.

KISZERELÉS

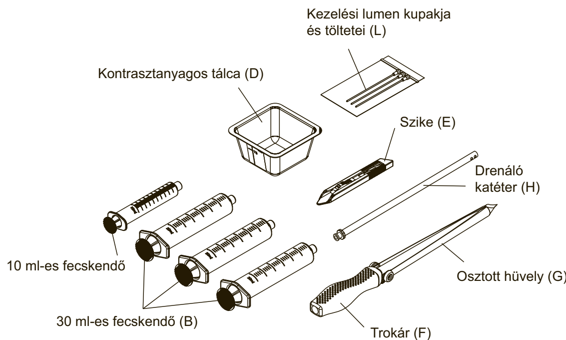
A Contura® MLB applikátort és tartozékait sterilen szállítjuk, csak egyszer használhatók.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

BEHELYEZÉS – lásd az 1. és a 2. ábrát



1. ábra – Contura® APPLIKÁTOR



2. ábra – TARTOZÉKOK

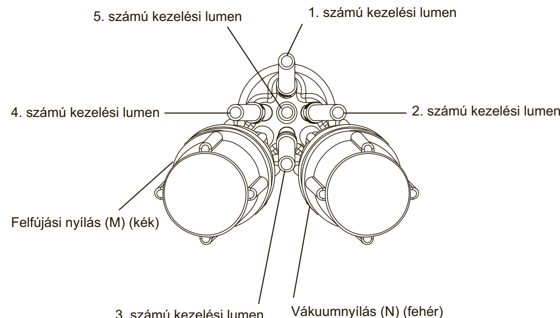
1. Ultrahanggal azonosítsa a lumpektómiás üreget.
2. Nyissa ki a Contura® MLB applikátor steril csomagolását, vegye ki az applikátort (A) és egy 30 ml-es fecskendőt (B). Vegye le a felfújási nyílás Luer kupakját (C), és fecskendezzen az applikátorba 58 ml (B01245, B11245) vagy 108 ml (B01256, B11256) steril fiziológiás sóoldatot, majd vizsgálja meg, van-e szivárgás, illetve szimmetrikus-e. Ha az applikátor hibás, ártalmatlanítsa. Teljesen szívja ki a fiziológiás sóoldatot a ballonból, miközben az applikátort a csatlakozóknál fogva tartja, és a ballon függőlegesen lefelé lóg.
3. A mellékelt tálcában (D) készítsen maximum 3%-os kontrasztanyag-/fiziológiás sóoldatkeveréket.

   Megjegyzés: Nagyobb koncentrációjú kontrasztanyag gátolhatja a lumenjelölő láthatóságát.
4. Határozza meg az emlő felszínének bőrén az applikátor kívánt bevezetési pontját. Fecskendezzen megfelelő érzéstelenítőt a bőrbe és a lumpektómiás üreghez vezető járatba. A bevezetési pontnál szikével ejtsen megfelelő hosszúságú bőrmetszést a trokár (F) csúcsának teljes behelyezéséhez. Szükség esetén tágítsa a bőrmetszést. Tolja előre az üregbe a trokárt az osztott hüvellyel (G). Távolítsa el a trokárt.
5. Csatlakoztasson 30 ml-es fecskendőt a drenáló katéterhez (H), és a drenáló katétert az osztott hüvelyen keresztül bevezetve, és szívást alkalmazva vezessen el minden folyadékot az üregből. Távolítsa el a drenáló katétert.
6. Az osztott hüvelyen keresztül vezesse be az üregbe az applikátort. Távolítsa el a hüvelyt.
7. Igazítsa az 1. kezelési lumen katétertengelyen lévő jelölését (I) a bőrmetszéshez.
8. Távolítsa el a központi kezelési lumenből (K) a merevítőszondát (J). Csatlakoztassa a piros kezelési lumenkupakot (L).
9. A mellékelt fecskendőkkel szívjon ki minden levegőt az applikátorból, és fújja fel a kontrasztanyagoldattal a kívánt töltőtérfogatra az applikátor ballonját. Az applikátorhoz történő csatlakoztatásuk előtt ürítsen ki minden levegőt a feltöltőfecskendőkből.

Modell	Kívánt ballonátmérő	Közelítő ballonfeltöltési térfogat
B01245	4 cm átmérő x 4,4 cm hosszúság	33 ml
B11245	5 cm átmérő x 4,4 cm hosszúság	58 ml
B01256	4,5 cm átmérő x 5,4 cm hosszúság	51 ml
B11256	6 cm átmérő x 5,4 cm hosszúság	108 ml

10. Tegye vissza a Luer kupakot a befújási nyílásba (M).
11. Ultrahanggal ellenőrizze a megfelelő elhelyezést, a térfogatot és az illeszkedést az üregben. Az applikátor ballonja körül lévő folyadék és levegő leszívható a fehér vákuumnyíláshoz (N) csatlakoztatott 30 ml-es fecskendővel. A ballon térfogatát a kék felfújási nyíláson (M) át módosíthatja. Amikor befejezte a műveletet, tegye vissza a Luer kupakokat.
12. Ellenőrizze, hogy az 1. kezelési lumen jelölését hozzáigazította a bőrmetszéshez.
13. Úgy helyezze el a katétert, hogy csökkentse a megtörést és a jelölést a bőrmetszéshez igazítsa.
14. Az elhelyezett katéter kilépési helyére tegyen sebészi kötést a megtörés csökkentése érdekében.
15. A mellékelt címkékre jegyezze fel a ballon végleges feltöltési térfogatát, és ezeket csatolja a páciens dokumentációjához.

BESUGÁRZÁS ELVÉGZÉSE – lásd az 1. és a 3. ábrát



3. ábra – KEZELÉSI LUMEN IRÁNYA

1. Fontos! Amikor csatlakoztatják a HDR „afterloader”-hez, az applikátor feltétlenül maradjon minél egyenesebb, valamint éles meghajlásoktól és hurkolódásoktól mentes. A kezelési hosszméreteket az eszközzel végzett minden egyes kezelési szakasz előtt kell lemérni, a kezelés irányával azonos irányban. A kezelési szakaszok között az irány maradjon azonos.
2. A megfelelő kezelési lumenek, a kezelési helypozíciók és a kezelési idők meghatározásához a kereskedelmi forgalomban kapható kezeléstervező szoftverekkel együtt CT-képalkotást kell alkalmazni a megcélzott kezelési térfogathoz előírt dózis optimális besugárzásának beviteléhez.
3. Referenciaként az 1. kezelési lumen jelölőjét használva jegyezze fel a Contura® applikátor irányát. A besugárzás egyes frakcióinak alkalmazása előtt képalkotással ellenőrizze az applikátor megfelelő irányát, a ballon helyzetét, a ballon térfogatát, a távolságot a bőrtől és az illeszkedést. Szükség esetén módosítson.
4. A kezelési lumeneket az „1”, „2”, „3”, „4” és „5” szám jelöli, és a 3. ábrán látható módon helyezkednek el. Az „1” lumenszám a katéter tengelye mentén az 1. kezelési lumen jelöléséhez (I) legközelebbi és a vele párhuzamos elhajló lumennek felel meg. Az „5” lumenszám a központi lumennek felel meg. Vegye le a piros kupakokat és kereskedelmi forgalomban kapható csatlakozókat használjon a kezelési lumenek és az „afterloader” csatlakoztatásához.

   Megjegyzés: A GammaMedplus™ „afterloader” használatakor, először a megfelelő GammaMedplus™ hosszúságvágó mérce használatával le kell vágni az applikátor kezelési lumeneit.
5. Minden egyes kezelés után tegye vissza a piros kupakokat, és rögzítse a katéter tengelyét.

- **ELTÁVOLÍTÁS**

1. Úgy távolítsa el a Contura® MLB applikátort, hogy először fecskendőt csatlakoztat a kék felfújási nyíláshoz és leengedi a ballont.

   Megjegyzés: Ha nehézséget tapasztal a ballon fecskendővel történő leengedése során:
   1) Ismét csatlakoztassa a fecskendőt, és forgassa határozottan az óramutató járásával megegyező irányba, hogy teljesen aktiválja a szelepet. Ha a ballon még mindig nem enged le,
   2) Vágja el a kék felfújási nyílás csővezetékét. A ballonban lévő fiziológiás sóoldat/ kontrasztanyag most kivezetődik az elvágott csővezeték végén.
   3) Ha a ballont még mindig nem lehet leengedni, szúrjon közvetlenül a ballonba egy tűvel ellátott fecskendőt. A fecskendővel leszívva a ballon tartalmát engedje le a ballont.
2. Forgassa el és húzza ki (csavarja ki) az üregből az applikátort.



Multilumenový Balónkový Aplikátor Pro Brachyterapii

ČESKY

REF B01245, B01256, B11245 a B11256

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Multilumenový balónkový aplikátor CONTURA® MLB se skládá z katetru s několika lumeny připojeného k naplnitelnému sférickému balónku (obr. 1). Lumeny jsou určeny pro připojení na trhu dostupných afterloadingových přístrojů s vysokým dávkovým příkonem (HDR, High Dose Rate) a průchod vodičů, které dodávají radiační léčbu. Zařízení má pět léčebných lumenů. Jeden lumen je umístěn centrálně, souběžně s podélnou osou aplikátoru, a od centrálního lumenu jsou symetricky odsazeny čtyři obloukové lumeny. V centrálním léčebném lumenu je umístěn vyjímatelný výztužný stylet a léčebné lumeny č. 1-4 jsou opatřeny uzávěry Luer. Dva proximální porty mají rovněž konektory typu Luer pro napouštění a vyprazdňování balónku a pro aplikaci podtlaku v dutinách tkání.

Pro účely zavedení a umístění se dodává následující příslušenství multilumenového balónkového aplikátoru CONTURA® MLB: trokar s děleným sheathem, drenážní katetr, jedna 10ml a tři 30ml plnicí stříkačky, skalpel č. 11, miska na kontrastní látku, uzávěry pro radiační lumeny a štítky (obr. 2).

Kompatibilita se zařízením pro afterloading:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Výstraha: Bezpečnost a účinnost aplikátoru CONTURA® jako náhrady za ozařování celého prsu při léčbě rakoviny prsu nebyla zjištěna.

INDIKACE POUŽITÍ

Aplikátor CONTURA® MLB je určen k provádění brachyterapie, pokud se lékař rozhodne provést intrakavitární ozařování okrajů chirurgické rány po resekci nádoru (lumpektomii) při léčbě rakoviny prsu.

KONTRAINDIKACE

- Aplikátor není určen k použití v dutinách, které jsou příliš malé, příliš velké nebo mají tvar, který se nepřizpůsobí naplněnému balónku.
- Aplikátor není určen k použití u pacientek s neobvyklou anatomickou stavbou, včetně silně zaoblené žeberní struktury a případů, kdy je dutina nerovnoměrně obklopena tkání, což může způsobit asymetričnost balónku CONTURA®.

VÝSTRAHY

- **Při umisťování hrotu trokaru poblíž stěny hrudníku nebo okrajů kůže postupujte opatrně, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkání.**
- **Nenaplňujte aplikátor více než 58 ml (B01245, B11245) nebo 108 ml (B01256, B11256) kapaliny, neboť přeplnění může způsobit prasknutí balónku a selhání zařízení.**
- **Před implantací musí být aplikátor otestován. Balónek nepoužívejte, pokud není přibližně symetrický nebo pokud je zjištěna jakákoliv netěsnost.**
- **Dutina v prsu musí být před implantací snímkována, aby se zajistila správná velikost aplikátoru. Nepoužívejte, pokud je dutina příliš malá. Nepoužívejte, pokud je vzdálenost mezi povrchem balónku a povrchem kůže menší než 5 mm, s výjimkou případů kdy je maximální dávka pro kůži ≤ 145 % předepsané dávky. K omezení expozice kůže je nutno použít vhodné odsazené lumeny.**
- **Pro zajištění správné distribuce léčebné dávky záření se musí pořídit snímek aplikátoru pokaždé před dodáním individuální frakce záření, aby se potvrdila správná poloha, objem balónku a správná vzdálenost od kůže.**
- **Pokud se při pokusu o vyjmutí aplikátoru z těla pacientky setkáte s větším odporem, je doporučeno zařízení vyjmout chirurgicky.**
- **Doporučená koncentrace kontrastní látky je 10 %, aby se zamezilo posílení dávky záření.**
- **U pacientek, které jsou alergické na sloučeniny jódu, se doporučuje používat neiontové kontrastní látky.**
- **Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Opakované použití přináší riziko křížové kontaminace mezi pacienty, neboť zdravotnické prostředky, obzvláště pokud obsahují dlouhé lumeny s malým průměrem a klouby a štěrbiny mezi komponenty, je obtížné až nemožné vyčistit, jakmile byly po jakoukoliv dobu v kontaktu s tělesnými tekutinami a tkáněmi, které mohou způsobit pyrogenní nebo mikrobiální kontaminaci. Zbytky biologického materiálu mohou vést ke kontaminaci zařízení pyrogenními látkami nebo mikroorganismy, což může vést ke vzniku infekčních komplikací.**
- **Neresterilizujte. Po resterilizaci není zaručena sterilita výrobku vzhledem k neurčitelnému stupni rizika pyrogenní nebo mikrobiální kontaminace, která může vést k infekčním komplikacím. Čištění, repasování nebo resterilizace tohoto zdravotnického prostředku zvyšuje pravděpodobnost selhání funkce prostředku vzhledem k možným nežádoucím účinkům na komponenty, které jsou ovlivněny tepelnými nebo mechanickými vlivy.**

UPOZORNĚNÍ

- Aplikátor smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v implantaci katetrů a plánování a provádění radiační terapie.
- Při resekci nádoru se nesmí používat kovové cévní a značkovací svorky, aby se předešlo riziku abraze nebo propíchnutí balónku CONTURA®. Uzly a konce šicích nití je nutno pečlivě zakládat mimo dutinu, a kdykoliv je to možné, umístěte vrstvu tkáně mezi konce nití a budoucí lokalitu povrchu balónku.
- Aplikátor CONTURA® skladujte za pokojové teploty (maximálně 25 °C).
- Při zacházení a manipulaci s balónkem CONTURA® je nutno postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození a kontaminaci povrchu balónku cizím materiálem.
- Před zavedením hrotu trokaru se musí skalpelem provést incize v kůži.
- Nevstřikujte žádné kapaliny do vakuového portu.
- Po použití vraťte na místo uzávěry Luer a uzávěry radiačních lumenů.
- Ozařování pomocí aplikátoru smí provádět pouze kliničtí pracovníci vyškolení v použití zařízení pro HDR afterloading.
- Před zahájením ozařování ověřte, že na zařízení pro afterloading jsou k dispozici potřebné konektory, a že fungují s aplikátorem.
- Důležité: Když je aplikátor připojen k zařízení pro HDR afterloading, musí být co nejrovnější a nesmí být v ostrém úhlu ohnutý nebo zasmyčkovaný. Před každou léčebnou frakcí musí být se zařízením provedena měření délky lumenu ve stejné orientaci, jako se bude provádět léčba. Orientace musí zůstat stejná pro každou léčebnou frakci.
- Před použitím prohlédněte balení. Nepoužívejte, pokud je porušena pečeť nebo je obal poškozený.

KOMPLIKACE

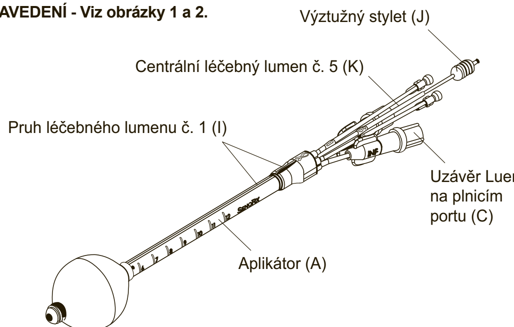
Potenciální komplikace spojené s použitím aplikátoru CONTURA® MLB se shodují s komplikacemi spojenými s použitím podobných zařízení. Může k nim patřit: erytém, výtok z místa zavedení katetru, bolest prsu, rozsáhlý hematom, fibróza prsu, teleangiektazie, zatvrdliny prsu, sérom v prsu, otok prsu, olupování kůže, suchá kůže, zbarvení kůže, parestezie, přidružená bolest, únava, ekzém, retrakce prsu, nevolnost, podráždění kůže, vlhká deskvamace, hematom, asymptomatická tuková nekróza, infekce prsu, tvorba puchýřků a lymfedém.

STAV PŘI DODÁNÍ

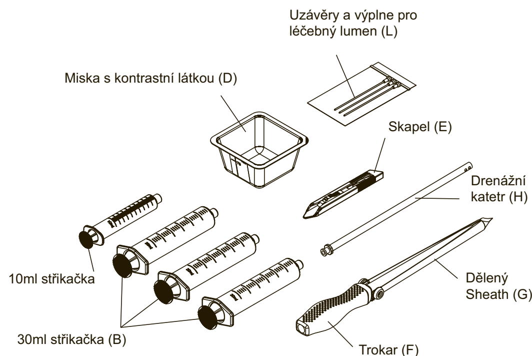
Aplikátor CONTURA® MLB s příslušenstvím je dodáván sterilní a je určen pro použití pouze u jednoho pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAVEDENÍ - Viz obrázky 1 a 2.



Obrázek 1: APLIKÁTOR CONTURA®



Obrázek 2: PŘÍSLUŠENSTVÍ

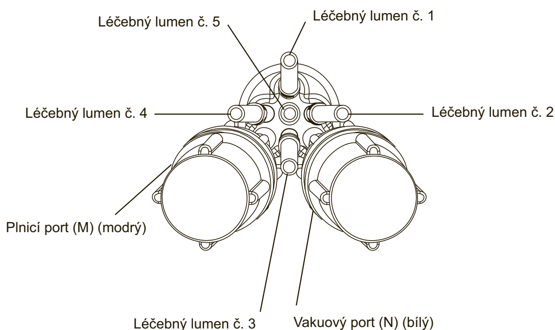
1. Pomocí ultrazvuku identifikujte dutinu po resekci nádoru.
2. Otevřete sterilní balení aplikátoru Contura® MLB a vyjměte aplikátor (A) a jednu 30ml stříkačku (B). Sejměte uzávěr Luer z plnicího portu (C) a vstříkněte do aplikátoru 58 ml (B01245, B11245) nebo 108 ml (B01256, B11256) sterilního fyziologického roztoku. Zkontrolujte těsnost a symetrii. Pokud je aplikátor vadný, zlikvidujte jej. Držte aplikátor za konektory s balónkem visícím vertikálně, a odsajte všechen fyziologický roztok z balónku.
3. Připravte maximálně 3% roztok kontrastní látky ve fyziologickém roztoku v dodané misce (D).

   Poznámka: Vyšší koncentrace kontrastní látky může ztížit pozorování značek na lumenu.
4. Určete na povrchu prsu bod, který bude vhodný pro zavedení aplikátoru. Vstříkněte vhodné anestetikum do kůže a do dráhy k dutině po resekci nádoru. Skalpelem proveďte kožní incizi v bodě zavedení, dostatečně dlouhou pro zasunutí hrotu trokaru (F). Pokud je to potřebné, kožní incizi dilatujte. Zaveďte trokar s děleným sheathem (G) do dutiny. Vyjměte trokar.
5. Připojte 30ml stříkačku k drenážnímu katetru (H), zaveďte drenážní katetr děleným sheathem do dutiny a odsajte všechnu kapalinu. Vyjměte drenážní katetr.
6. Zaveďte aplikátor skrz dělený sheath do dutiny. Vyjměte sheath.
7. Pruh léčebného lumenu č. 1 (I) na dříku katetru zarovnejte s incizí v kůži.
8. Vyjměte výztužný stylet (J) z centrálního léčebného lumenu (K). Připevněte červený uzávěr (L) na léčebný lumen.
9. Pomocí dodaných stříkaček vytlačte všechen vzduch z aplikátoru a naplňte balónek aplikátoru roztokem kontrastní látky na požadovaný objem plnění. Před připojením stříkaček k aplikátoru z nich vytlačte všechen vzduch.

Model	Požadovaný průměr balónku	Přibližný plnicí objem balónku
B01245	průměr 4 cm x délka 4,4 cm	33 ml
B11245	průměr 5 cm x délka 4,4 cm	58 ml
B01256	průměr 4,5 cm x délka 5,4 cm	51 ml
B11256	průměr 6 cm x délka 5,4 cm	108 ml

10. Vraťte uzávěr Luer na plnicí port (M).
11. Pomocí ultrazvuku potvrďte správné umístění a shodu s objemem a tvarem dutiny. Kapalinu a vzduch obklopující balónek lze odsát 30ml stříkačkou připojenou k bílému vakuovému portu (N). Objem balónku lze upravit skrz modrý plnicí port (M). Po dokončení vraťte na místo uzávěry Luer.
12. Ověřte, že pruh léčebného lumenu č. 1 je zarovnán s incizí v kůži.
13. Umístěte katetr tak, aby se co nejméně ohýbal a značka byla zarovnána s incizí v kůži.
14. Na místo výstupu katetru aplikujte chirurgické krytí tak, aby katetr byl v poloze omezující jeho ohýbání.
15. Zaznamenejte objem naplnění balónku na dodané štítky a přilepte je do záznamu pacienta.

OZAŘOVÁNÍ - Viz obrázky 1 a 3.



Obrázek 3: ORIENTACE LÉČEBNÉHO LUMENU

1. Důležité: Když je aplikátor připojen k zařízení pro HDR afterloading, musí být co nejrovnější a nesmí být v ostrém úhlu ohnutý nebo zasmyčkovaný. Před každou léčebnou frakcí musí být se zařízením provedena měření délky lumenu ve stejné orientaci, jako se bude provádět léčba. Orientace musí zůstat stejná pro každou léčebnou frakci.
2. K optimizaci dodávky předepsané dávky záření do cílové léčené oblasti a pro určení vhodných lumenů, jejich polohy při ozařování a doby ozařování je nutno použít snímkování CT spolu se softwarem pro plánování léčby, který je dostupný na trhu.
3. Použijte pruh léčebného lumenu č. 1 jako orientační značku a prohlédněte orientaci aplikátoru Contura®. Snímkováním ověřte správnou orientaci aplikátoru, polohu balónku, objem balónku, vzdálenost od kůže a shodu, a to před dodáním každé jednotlivé frakce ozařování. Upravte podle potřeby.
4. Léčebné lumeny jsou očíslovány 1, 2, 3, 4 a 5 a umístěny jak znázorňuje obr. 3. Lumen č. 1 odpovídá odsazenému lumenu, který je nejbližší a paralelní k pruhu léčebného lumenu č. 1 (I) podél dříku katetru. Léčebný lumen číslo 5 odpovídá centrálnímu lumenu. Sejměte červené uzávěry a pro připojení léčebných lumenů k zařízení pro afterloading použijte komerčně dostupné konektory.

   Poznámka: Pokud použijete afterloader GammaMedplus™, bude nutné nejdříve zkrátit léčebné lumeny aplikátoru pomocí vhodného zkracovacího a měřicího zařízení GammaMedplus™.
5. Po každém ozařovacím zákroku vraťte na místo červené uzávěry a zajistěte dřík katetru.

- **VYJMUTÍ**

1. Před vyjmutím aplikátoru Contura® MLB nejdříve k modrému plnicímu portu připojte stříkačku a vyprázdněte balónek.

   Poznámka: Pokud je vyprazdňování balónku stříkačkou obtížné:

   1) Připojte stříkačku znovu a pevně ji utáhněte po směru hodinových ručiček, aby se píst zcela aktivoval. Pokud se balónek nadále nevyprazdňuje:
   2) Odřízněte modrou hadičku plnicího portu. Roztok kontrastní látky ve fyziologickém roztoku bude vytékat z odříznutého konce hadičky.
   3) Pokud balónek nadále nelze vyprázdnit, zapíchněte přímo do balónku stříkačku s jehlou. Vyprázdněte balónek odsáváním obsahu stříkačkou.
2. Rotujte aplikátor a vytahujte jej z dutiny („vyšroubujte“).

Contura®
Multi-Lumen Balloon • MLB

Brakiterapi İçin Çoklu Lümen Balon Aplikatör

TÜRKÇE

REF B01245, B01256, B11245 ve B11256

KULLANMA TALİMATI

TANIM

Contura® MLB Aplikatörü şişirilebilir bir sferik balona takılı çoklu lümenli bir kateterden oluşur (Şekil 1). Radyasyon tedavisi iletme telinin geçirilmesi için ticari olarak sağlanan HDR (Yüksek Doz Oranı) uzak ardıl yükleyici ekipmana takmak için lümenler sağlanmıştır. Beş tedavi lümeni sağlanır: Aplikatörün uzun ekseni boyunca yer alan merkezi bir lümen ve merkezi lümenden simetrik olarak offset yapılmış dört kavisli lümen. Merkezi tedavi lümeninde çıkarılabilir bir sertleştirici stile konumlandırılmıştır ve tedavi lümeni no 1-4'te lümen kapakları vardır. Ayrıca balon şişirme/indirme ve intrakaviter vakum uygulaması için Luer tipi konektörlü iki proksimal port sağlanmıştır.

İlk yerleştirme ve yerine yerleştirme için sağlanan Contura® MLB aksesuarları arasında şunlar vardır: yarık kılıflı trokar, drenaj kateteri, üç 30 ml ve bir 10 ml şişirme şırıngası, no 11 bistüri, kontrast madde tepsisi, radyasyon lümen kapakları ve etiketleri (Şekil 2).

Ardıl yükleyici uyumluluğu:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

Uyarı: Contura® Aplikatörünün meme kanserinin tedavisinde tüm meme radyasyon tedavisinin yerini almak açısından güvenlik ve etkinliği belirlenmemiştir.

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Contura® MLB Aplikatörünün doktor meme kanseri için lumpektomi sonrasında cerrahi sınırlara intrakaviter radyasyon iletmeyi seçtiğinde brakiterapi sağlaması amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Aplikatörün, şişirilmiş balon şekline uyamayacak şekle sahip ve/veya fazla küçük veya fazla büyük kavitelerde kullanılması amaçlanmamıştır.
- Aplikatörün yüksek ölçüde kavisli kaburga yapısı ve/veya kaviteyi çevreleyen eşit olmayan doku miktarlarıyla Contura® balonunun asimetrik olmasına neden olabilecek olağandışı anatomiye sahip hastalarda kullanılması amaçlanmamıştır.

UYARILAR

- **İstemeden dokuya hasar vermeyi önlemek için trokar ucunu göğüs duvarına veya cilt kenarına yakın konumlandırırken dikkatli olun.**
- **Aşırı doldurma balon patlaması ve/veya cihaz arızasıyla sonuçlanabileceğinden Aplikatörü 58 ml (B01245, B11245) veya 108 ml (B01256, B11256) hacminden fazla sıvıyla doldurmayın.**
- **Aplikatöre implantasyon öncesinde ön test yapılmalıdır. Balonu yaklaşık olarak simetrik değilse ve/veya herhangi bir sızıntı saptanırsa kullanmayın.**
- **İmplantasyondan önce Aplikatörün uygun şekilde sığacağından emin olmak için meme kavitesi görüntülenmelidir. Kavite fazla küçükse kullanmayın. Balon yüzeyinden cilt yüzeyine mesafe 5 mm altındaysa maksimum cilt dozunun önerilen dozun ≤ %145'i olduğu durumlar dışında kullanmayın. Cildin maruz kalmasını minimuma indirmek üzere uygun offset lümen(ler) kullanılmalıdır.**
- **Uygun tedavi dozu dağılımını sağlamak üzere Aplikatör her radyasyon fraksiyonunun iletilmesinden önce doğru pozisyon, balon hacmi, cilt mesafesi ve uyum sağlamayı doğrulamak üzere görüntülenmelidir.**
- **Aplikatörü hastadan çıkarmaya çalışırken aşırı dirençle karşılaşılırsa cerrahi çıkarma önerilir.**
- **Doz atenüasyonunu önlemek açısından %10 altında kontrast madde konsantrasyonları önerilir.**
- **İyot tabanlı ajanlara alerjik olan hastalarda non-iyonik kontrast madde önerilir.**
- **Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu tıbbi cihazı tekrar kullanmak çapraz hasta kontaminasyonu riski oluşturur çünkü tıbbi cihazları - özellikle bileşenleri arasında uzun ve küçük lümenler, eklem yerleri ve/veya yarıklar bulunanları - potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyonlu vücut sıvıları veya dokular tıbbi cihazla belirsiz bir süre temas ettikten sonra temizlemesi zor veya imkansızdır. Biyolojik materyal kalıntısı cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.**
- **Tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilizasyon sonrasında ürünün sterilitesi enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek belirsiz derecede potansiyel pirojenik veya mikrobiyel kontaminasyon nedeniyle garanti edilemez. Mevcut tıbbi cihazın temizlenmesi, tekrar işleme konması ve/veya tekrar sterilizasyonu termal ve/veya mekanik değişikliklerden etkilenen bileşenler üzerindeki olası advers etkiler nedeniyle cihazın arıza yapma olasılığını arttırır.**

ÖNLEMLER

- Aplikatör sadece kateter implantasyonu ve radyasyon tedavisi planlama ve iletme konusunda eğitimli doktorlarca kullanılmalıdır.
- Lumpektomi işlemi sırasında Contura® balonunun olası aşınma veya delinmesini önlemek için metal vasküler ve işaretleme klipsleri kullanılmamalıdır. Sütür düğümleri ve uçlarını kaviteden uzağa doğru yönlendirmeye ve mümkün olduğunca olası balon yüzeyi ile uçlar arasında doku konumlandırmaya dikkat edilmelidir.
- Contura® Aplikatörü oda sıcaklığında (maksimum 25ºC) saklayın.
- Contura® balonunu kullanırken ve manipüle ederken balon yüzeyinde hasar ve yabancı cisim kontaminasyonunu önlemek için dikkatli olunmalıdır.
- Trokar ucunu yerleştirmeden önce cilt insizyonunu yapmak için bir bistüri kullanılmalıdır.
- Vakum Portu içine sıvı enjekte etmeyin.
- Kullanımdan sonra Luer kapakları ve radyasyon lümeni kapaklarını tekrar takın.
- Aplikatör kullanılırken sadece HDR ardıl yükleyicilerin çalıştırılması konusunda eğitimli personel radyasyon iletmelidir.
- Tedavi öncesinde uygun ardıl yükleyici konektörlerin mevcut olduğunu ve Aplikatörle çalıştığını doğrulayın.
- Önemli: Aplikatör HDR ardıl yükleyiciye bağlı olduğunda mümkün olduğunca düz olmalı ve keskin eğilmeler veya bükülmeler bulunmamalıdır. Tedavi uzunluğu ölçümleri her tedavi fraksiyonu öncesinde, cihaz tedavi ile aynı yönlendirmede olacak şekilde elde edilmelidir. Yönlendirme her tedavi fraksiyonu için tutarlı kalmalıdır.
- Kullanmadan önce paketi inceleyin. Mühür bozulmuşsa veya ambalaj hasarlıysa atın.

KOMPLİKASYONLAR

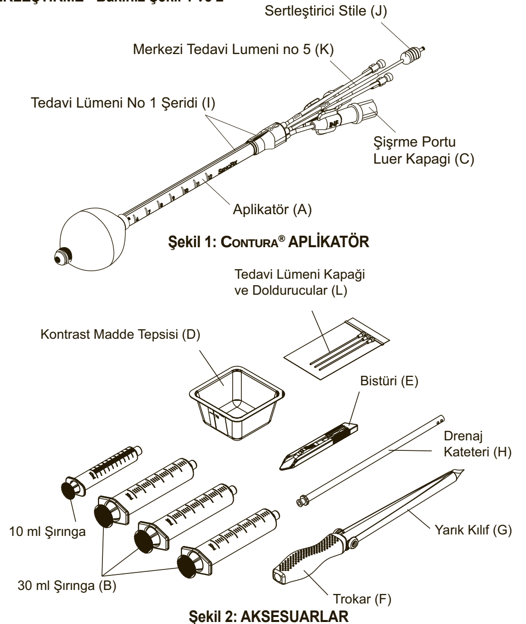
Contura® MLB Aplikatörünün kullanımıyla ilişkili olabilecek olası komplikasyonlar benzer cihazların kullanımıyla ilişkili olanlarla aynıdır. Bu komplikasyonlar şunları içerebilir: eritem, kateter bölgesinden drenaj, memede ağrı, ekimoz, meme fibrosisi, telanjektazi, meme sertleşmesi, meme seromu, meme ödemi, kuru deskuamasyon, kuru cilt, cilt renk değişikliği, parestezi, aksiller ağrı, yorgunluk, kaşıntı, meme retraksiyonu, bulantı, cilt tahrişi, nemli deskuamasyon, hematom, döküntü, asemptomatik yağ nekrozu, meme enfeksiyonu, meme vezikülü ve lenfödem.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Contura® MLB Aplikatörü ve aksesuarları steril sağlanır ve sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANMA TALİMATI

YERLEŞTİRME - Bakınız Şekil 1 ve 2



Şekil 1: Contura® APLİKATÖR

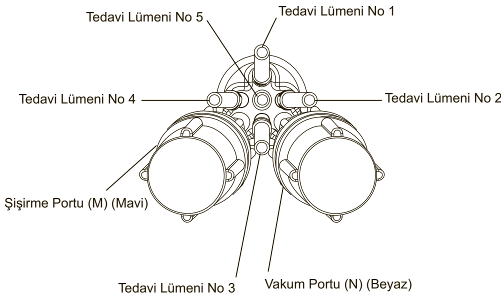
Şekil 2: AKSESUARLAR

1. Lumpektomi kavitesini tanımlamak için ultrason kullanın.
2. Contura® MLB Aplikatör steril paketini çıkarın ve Aplikatörü (A) ve bir 30 ml Şırıngayı (B) çıkarın. Şişirme Portu Luer Kapağını (C) çıkarın ve Aplikatör içine 58 ml (B01245, B11245) veya 108 ml (B01256, B11256) steril salin enjekte edip sızıntı ve simetri açısından inceleyin. Hasarlıysa Aplikatörü atın. Aplikatörü konektörlerden tutarak balon dik sarkıyor şekilde balondan salini tümüyle geri çekin.
3. Sağlanan Tepside (D) maksimum %3 kontrast madde/steril salin solüsyon hazırlayın.
   Not: Daha yüksek kontrast madde konsantrasyonları lümen işareti görüntülenmesini engelleyebilir.
4. Meme yüzeyinde Aplikatör insersiyonu için istenen noktayı belirleyin. Cilde ve lumpektomi kavitesine olan yola uygun anestezi enjekte edin. İnsersiyon noktasında Trokar (F) ucunu tamamen yerleştirmeye yeterli uzunlukta olacak şekilde bistüriyle bir cilt insizyonu yapın. İsterseniz cilt insizyonunu genişletin. Yarık Kılıflı (G) Trokarı kavite içine ilerletin. Trokarı çıkarın.
5. Drenaj Kateterine (H) 30 ml şırınga takın ve varsa kavite içindeki sıvıları Drenaj Kateterini Yarık Kılıf içinden yerleştirip aspirasyon yaparak drene edin. Drenaj Kateterini çıkarın.
6. Aplikatörü Yarık Kılıf içinden kavite içine yerleştirin. Kılıfı çıkarın.
7. Kateter gövdesindeki Tedavi Lümeni no 1 Şeridini (I) cilt insizyonu yoluyla hizalayın.
8. Sertleştirici Stileyi (J) Merkezi Tedavi Lümeninden (K) çıkarın. Kırmızı Tedavi Lümeni Kapağı (L) takın.
9. Sağlanan şırıngaları kullanarak, aplikatörden varsa havayı dışarı atın ve Aplikatör balonunu istenen doldurma hacmine kadar kontrast madde solüsyonuyla doldurun. Aplikatöre takmadan önce doldurma şırıngalarında varsa havayı dışarı atın.

Model	İstenen balon çapı	Yaklaşık balon doldurma hacmi
B01245	4 cm Çap x 4,4 cm uzunluk	33 ml
B11245	5 cm Çap x 4,4 cm uzunluk	58 ml
B01256	4,5 cm Çap x 5,4 cm uzunluk	51 ml
B11256	6 cm Çap x 5,4 cm uzunluk	108 ml

10. Luer Kapağı Şişirme Portuna (M) tekrar takın.
11. Uygun yerleştirme, hacim ve kaviteye uyumu doğrulamak için ultrason kullanın. Aplikatör balonu çevreleyen sıvı ve hava Vakum Portuna (N) takılı 30 ml Şırınga kullanılarak aspire edilebilir. Balon hacmi mavi Şişirme Portu (M) içinden ayarlanabilir. İşiniz bittiğinde Luer Kapakları tekrar takın.
12. Tedavi Lümeni No 1 Şeridinin cilt insizyonuyla hizalandığını doğrulayın.
13. Kateteri bükülmesini minimuma indirmek üzere ve işareti cilt insizyonuyla hizalayacak şekilde konumlandırın.
14. Çıkış bölgesine kateter bükülmesini minimuma indirecek şekilde konumlandırılmış olarak bir cerrahi pansuman uygulayın.
15. Son balon doldurma hacmini sağlanan etiketlere kaydedin ve hastanın dosyasına koyun.

RADYASYON İLETİMİ - Şekil 1 ve 3'e bakınız



Şekil 3: TEDAVİ LÜMENİ ORYANTASYONU

1. Önemli: Aplikatör HDR ardıl yükleyiciye bağlı olduğunda mümkün olduğunca düz olmalı ve keskin eğilmeler veya bükülmeler bulunmamalıdır. Tedavi uzunluğu ölçümleri her tedavi fraksiyonu öncesinde, cihaz tedavi ile aynı yönlendirmede olacak şekilde elde edilmelidir. Yönlendirme her tedavi fraksiyonu için tutarlı kalmalıdır.
2. Hedeflenen tedavi hacmine önerilen dozun optimize edilmiş radyasyon iletimi için uygun tedavi lümenleri, tedavi kalma pozisyonları ve kalma sürelerini belirlemek üzere ticari olarak sağlanan tedavi planlama yazılımıyla birlikte BT görüntüleme kullanılmalıdır.
3. Tedavi Lümeni No 1 Şeridini referans olarak kullanarak Contura® Aplikatörünün oryantasyonuna dikkat edin. Her radyasyon fraksiyonunun iletilmesinden önce görüntüleme kullanarak Aplikatör oryantasyonu, balon pozisyonu, balon hacmi, cilt aralığı ve uyumun doğru olduğunu doğrulayın. Gerekirse ayarlayın.
4. Tedavi Lümenleri ‘1’, ‘2’, ‘3’, ‘4’ ve ‘5’ olarak rakamlandırılmıştır ve Şekil 3'te gösterildiği gibi konumlandırılmıştır. Lümen no ‘1’ kateter gövdesi boyunca Tedavi Lümeni No 1 Şeridine (I) paralel ve en yakın offset lümene karşılık gelir. Tedavi Lümeni no ‘5’ merkezi lümene karşılık gelir. Tedavi lümenlerini ardıl yükleyiciye takmak için kırmızı kapakları çıkarın ve ticari olarak sağlanan konektörleri kullanın.
   Not: GammaMedplus™ ardıl yükleyiciyi kullanırken aplikatörün tedavi lümenleri önce uygun GammaMedplus™ uzunluk kesme ölçeri kullanılarak doğru uzunluğa kesilmelidir.
5. Her tedaviden sonra kırmızı kapakları tekrar takın ve kateter gövdesini sabitleyin.

- **ÇIKARMA**

1. Contura® MLB Aplikatörünü önce mavi Şişirme Portuna bir şırınga takıp balonu indirerek çıkarın.
   Not: Şırıngayla balonu indirmekte zorluk yaşanırsa:
   1) Şırıngayı tekrar takın ve valfi tamamen aktive etmek için sağlam bir şekilde saat yönünde döndürün. Balon halen inmezse,
   2) Mavi Şişirme Portu tüpünü kesin. Balonun salin/kontrast madde içeriği artık kesik tüpün ucundan drene olacaktır
   3) Balon halen inmezse iğneli bir şırıngayı doğrudan balon içine yerleştirin. Balonu, şırıngayı kullanarak içindekileri çekerek indirin.
2. Aplikatörü kaviteden çevirip çekin (çevirerek çıkarın).



근접치료용 멀티 루멘 풍선 애플리케이터

한국어

REF B01245, B01256, B11245 & B11256

설명서

설명

CONTURA® MLB 애플리케이터는 팽창가능한 구형 풍선에 부착된 멀티 루멘 카테터로 구성되어 있습니다(그림 1). 루멘은 상용 HDR(High Dose Rate) 원격 후부하 장비에 부착하여 방사선 치료용 전달 와이어의 통로로 사용할 수 있습니다. 5개의 치료 루멘이 제공되고 하나의 중앙 루멘은 애플리케이터의 긴 축을 따라 위치하며 4개의 곡선 루멘은 중앙 루멘으로부터 대칭적으로 위치합니다. 탈부착가능한 강직 스타일렛(stiffening stylet)은 중앙 치료 루멘 안에 있으며 1-4번 치료 루멘에는 루멘 캡이 있습니다. 두 개의 근위 포트에는 풍선 팽창/수축 및 공동 내(intracavitary) 진공 애플리케이션을 위한 루어(Luer) 타입의 커넥터가 있습니다.

CONTURA® MLB 액세서리는 다음을 포함합니다: 스플릿 쉬스(split sheath)가 있는 트로카, 배수 카테터, 3개의 30cml 인플레이션 주사기, 1개의 10ml 인플레이션 주사기, 11호 스캘플, 조영제 트레이, 방사 루멘 캡 및 라벨(그림 2).

후부하기 호환성:

Varian	Nucletron
• VariSource ID™ • VariSource™ 200 Series • GammaMedplus™ Series • VariSource™ iX Series	• microSelectron™ V2 • microSelectron™ Digital • Flexitron™

경고: 유방암 치료 시 유방 전체 이레이디에이션(irridiation)의 대체 수단으로서의 CONTURA® 애플리케이터의 안정성 및 효과는 정립되지 않았습니다.

용도

CONTURA® MLB 애플리케이터는 의사가 유방암 치료로서의 유방종괴절제술 후 공동 내(intracavitary) 방사선을 수술 마진에 전달하기로 선택할 경우 근접치료를 할 수 있도록 설계되었습니다.

금기

- 애플리케이터는 너무 작거나 큰 공동 및/또는 팽창된 풍선을 수용할 수 없는 형태의 공동에는 사용할 수 없습니다.
- 심하게 구부러진 갈비뼈 및/또는 공동을 감싸고 있는 조직의 양이 동일하지 않은 등의 흔치 않은 해부학적 구조를 가진 환자에게는 이 애플리케이터를 사용할 수 없습니다. CONTURA® 풍선이 비대칭으로 될 수 있습니다.

경고

- **의도하지 않은 조직 손상을 예방하기 위해 트로카 팁을 흉부벽이나 피부 마진 가까이 위치시킬 때에는 특히 조심해 주십시오.**
- **애플리케이터는 58 ml (B01245, B11245) 또는 108ml (B01256, B11256)가 넘는 용액을 넣지 마십시오. 풍선 파손 및/또는 장치 고장이 발생할 수 있습니다.**
- **애플리케이터는 반드시 이식 전 테스트를 거쳐야 합니다. 풍선이 대칭이 아니거나/아니고 새는 부분이 있으면 사용하지 마십시오.**
- **애플리케이터가 꼭 맞게 하도록 반드시 이식 전에 유방 공동(breast cavity)을 촬영해야 합니다. 공동이 너무 작으면 사용하지 마십시오. 최고 피부량이 처방량의 145% 이하가 아닌 경우 풍선 표면에서 피부 표면까지의 거리가 5mm 미만이면 사용하지 마십시오. 피부 노출을 최소화하기 위해 적절한 오프셋 루멘(들)을 사용하십시오.**
- **적절한 치료량을 전달할 수 있도록, 각 방사선을 전달하기 전 반드시 애플리케이터를 촬영하여 적절한 위치, 풍선량, 피부 간격 및 순응도를 확인해야 합니다.**
- **환자에게서 애플리케이터를 뺄 때 과도한 저항이 느껴지면 수술적인 방법으로 제거할 것을 권장합니다.**
- **투여액이 희석되는 것을 예방하기 위해 조영제 농도는 10% 미만일 것을 권장합니다.**
- **이오딘 기반의 약제에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 비이온성 조영제를 권장합니다.**
- **이 장치는 일회용으로 설계되었습니다. 본 의료 기기를 재사용하면 환자간 교차 오염이 발생할 수 있습니다. 특히 부품 사이에 길고 작은 루미나(lumina), 조인트 및/또는 틈이 있는 기기는, 잠재적 발열원 또는 미생물 오염이 된 체액이나 인체조직과 접촉했을 경우 깨끗이 세척하기가 어렵거나 불가능합니다. 생물학적 잔여물은 감염 합병증을 초래할 수 있는 미생물 유기원 또는 발열원으로 인해 장치를 오염시킬 수 있습니다.**
- **재소독하지 마십시오 재소독 후에는, 감염 합병증을 초래할 수 있는 잠재적 발열원 또는 미생물 오염으로 인해 제품 무균성을 보장할 수 없습니다. 본 의료 기기를 세척, 재처리 및/또는 재소독할 경우, 부품이 열 및/또는 기계적 변동으로 이상 효과를 일으켜 장비가 오작동할 가능성이 높아집니다.**

주의

- 본 애플리케이터는 카테터 임플란트, 방사선 치료 계획 및 실행 분야의 훈련을 받은 의사만 사용할 수 있습니다.
- 유방종괴절제술 동안 CONTURA® 풍선이 긁히거나 터지지 않도록 금속혈관 및 마킹 클립을 사용하지 마십시오. 봉합 매듭(suture knots)과 꼬리(tails)를 공동에서 멀리 두도록 하고, 가능하면 언제나 조직을 잠재 풍선 표면과 꼬리 중간에 두십시오.
- CONTURA® 애플리케이터는 실내 온도(최대 25 º C)에서 보관하십시오.
- CONTURA® 풍선 표면이 손상되거나 이물질로 표면이 오염되지 않도록 풍선을 조심해서 다루십시오.
- 트로카 팁을 삽입하기에 앞서 스캘플을 사용하여 피부를 절개하십시오.
- 액을 진공 포트에 주입하지 마십시오.
- 사용 후에는 루어 캡과 방사 루멘 캡을 교체하십시오.
- HDR 후부하기 조작 훈련을 받은 임상전문인력만이 애플리케이터를 사용하여 방사선을 전달 할 수 있습니다.
- 치료에 앞서 적절한 후부하 커넥터를 사용할 수 있는지, 그리고 이 커넥터가 애플리케이터와 작동하는지를 확인하십시오.
- 중요: HDR 후부하기 연결 시 애플리케이터는 최대한 곧은 상태를 유지해야 하며 날카롭게 구부러진 부분이나 뒤틀린 곳이 없어야 합니다. 각 시술 전 시술하려는 방향으로 장치를 둔 상태에서 시술 길이를 측정해야 합니다. 각 시술 마다 방향은 일정하게 유지되어야 합니다.
- 사용 전 패키지를 검사하십시오. 봉인씰에 손을 댄 흔적이 있거나 포장이 손상된 경우는 제품을 바로 폐기하십시오.

합병증

CONTURA® MLB 애플리케이터 사용과 관련된 합병증은 유사한 장치 사용과 관련된 합병증과 같습니다. 합병증은 다음을 포함할 수 있습니다: 홍반, 카테터 부위 배농, 흉부 통증, 반상출혈 , 유방섬유증, 모세혈관확장증, 유방경화, 유방장액종, 유방부종, 건성 표피탈락, 건조한 피부, 피부 착색, 감각이상, 액와통증, 피로, 소양증, 유방 수축, 메스꺼움, 피부 자극, 습성 표피탈락, 혈종, 발진, 무증상 지방괴사, 유방 감염, 유방 물집 및 림프수종.

제품 제공 상태

CONTURA® MLB 애플리케이터와 액서서리는 무균 상태로 제공되며 일회용입니다.

사용법

배치 - 그림 1과 2를 참조하십시오

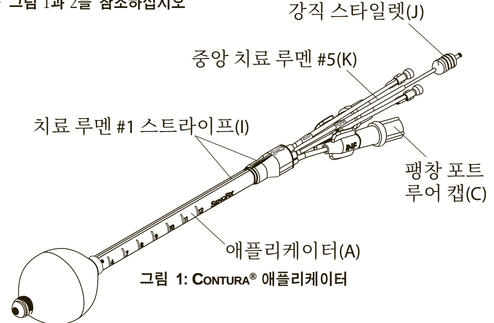


그림 1: CONTURA® 애플리케이터

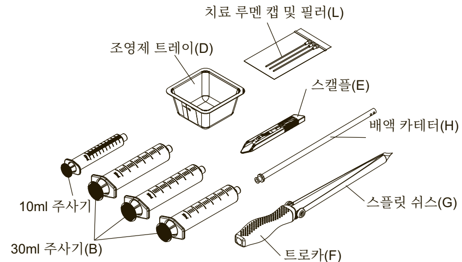


그림 2: 액세서리

1. 초음파를 사용하여 유방종괴절제술 동공을 확인하십시오.

2. CONTURA® MLB 애플리케이터 무균 포장을 풀고 애플리케이터(A)와 30ml 주사기(B) 1개를 빼내십시오. 인플레이션 포트 루어 캡(C)를 벗기고 58 ml (B01245, B11245) 또는 108 ml (B01256, B11256)의 무균 식염수액을 애플리케이터로 주입한 후 새는 곳이 없는지, 대칭을 이루는지를 확인하십시오. 결함이 있는 애플리케이터는 버리십시오. 커넥터 쪽으로 애플리케이터를 잡고(이 때 풍선은 세로로 달려 있도록 함) 풍선 쪽으로부터 식염수액을 뒤로 빼내십시오.
3. 제공된 트레이(D)에서 최대 3%의 조영제/무균 식염수액을 프렙하십시오.

   참고: 고농도의 조영제는 루멘 마커 육안 관찰을 방해할 수 있습니다.
4. 애플리케이터 삽입을 위해 유방 표면의 원하는 지점을 확인하십시오. 적절한 마취제를 피부와 유방종괴절제술 동공 경로에 주입하십시오. 트로카(F)팁을 완전히 삽입하기 위해 삽입지점에 스캘플로 충분한 길이만큼 피부 절개를 하십시오. 필요한 경우 피부 절개 부위를 확장하십시오. 트로카를 Split Sheath(G)와 함께 동공 안으로 밀어넣으십시오. 트로카를 빼십시오.
5. 30ml 주사기를 배액 카테터(H)에 부착하고, 배액 카테터는 스플릿 쉬스를 통해 삽입한 후 석션을 실시하여 동공 내에 남아 있는 액을 모두 빼내십시오. 배액 카테터를 빼십시오.
6. 애플리케이터는 스플릿 쉬스를 통해 공동 안으로 삽입하십시오. 쉬스를 빼십시오.
7. 카테터 샤프트 위의 치료 루멘 #1 스트라이프(I)가 절개된 피부와 일직선으로 위치하게 하십시오.
8. 강직 스타일렛(J)을 중앙 치료 루멘(K)에서 빼십시오. 적색 치료 루멘 캡(L)을 부착하십시오.
9. 제공된 주사기를 사용하여 애플리케이터의 공기를 제거하고, 조영제로 애플리케이터 풍선을 원하는만큼 팽창시키십시오. 애플리케이터에 부착하기 충전시 사용한 주사기 안의 공기를 완전히 빼내십시오.

모델	원하는 풍선 직경	대략적인 풍선 충전량
B01245	직경 4cm x 길이 4.4cm	33 ml
B11245	직경 5cm x 길이 4.4cm	58 ml
B01256	직경 4.5cm x 길이 5.4cm	51 ml
B11256	직경 6cm x 길이 5.4cm	108ml

10. 루어 캡을 팽창 포트(M)에 두십시오.
11. 초음파를 이용하여 위치, 볼륨, 공동 순응(cavity conformance)이 적절한지 확인하십시오. 애플리케이터 풍선을 둘러싼 액과 공기는 백색 진공 포트(N)에 부착된 30ml 주사기로 빨아들일 수 있습니다. 풍선 볼륨은 청색 팽창 포트(M)를 통해 조절할 수 있습니다. 완료되면 루어 캡을 교체하십시오.
12. 치료 루멘 #1 스트라이프가 절개된 피부와 정렬을 이루는지 확인하십시오.
13. 카테터 구부러짐을 최소화하고 마커와 절개된 피부가 일직선을 이루도록 카테터의 위치를 잡으십시오.
14. 구부러짐을 최소화하도록 카테터가 위치한 출구 부위에 수술적 드레싱을 하십시오.
15. 제공된 라벨에 최종 풍선 충전량을 기록하고 환자 차트에 부착하십시오.

방사선 전달 - 그림 1과 3을 참조하십시오

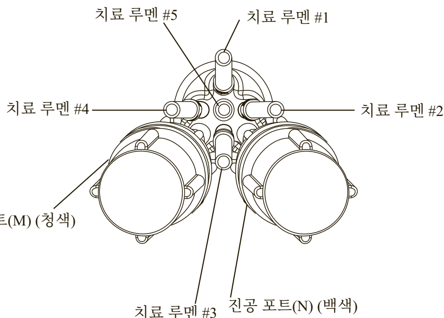


그림 3: 치료 루멘 방향

1. 중요: HDR 후부하기 연결 시 애플리케이터는 최대한 곧은 상태를 유지해야 하며 날카롭게 구부러진 부분이나 뒤틀린 곳이 없어야 합니다. 각 시술 전 시술하려는 방향으로 장치를 둔 상태에서 시술 길이를 측정해야 합니다. 각 시술 마다 방향은 일정하게 유지되어야 합니다.
2. CT 촬영은 상용 치료 계획 소프트웨어와 함께 사용하며 타깃 치료량에 최적화된 처방 방사선량을 전달할 수 있는 적절한 치료 루멘, 치료 유지 위치 및 유지 시간을 결정해야 합니다.
3. 치료 루멘 #1 스트라이프를 참조하여 CONTURA® 애플리케이터의 위치를 파악하십시오. 각 방사선 전달에 앞서 영상 촬영을 이용하여 올바른 애플리케이터 위치, 풍선 위치, 풍선 볼륨, 피부 간격 및 순응도를 확인하십시오. 필요한 경우 조절하십시오.
4. 치료 루멘에는 '1', '2', '3', '4', '5'의 번호가 매겨져 있으며 위치는 그림 3에 나와 있습니다. '1'번 루멘은 카테터 샤프트의 치료 루멘 #1 스트라이프(I)에 가장 가깝고 병행하는 오프셋 루멘에 해당합니다. 치료 루멘 '5'번은 중앙 루멘에 해당합니다. 적색 캡을 벗기고 상용 커넥터를 사용하여 치료 루멘을 후부하기에 부착하십시오.

   참고: GammaMedplus™ 후부하기 사용시 애플리케이터의 치료 루멘은 적절한 GammaMedplus™ 길이 절단 게이지를 사용하여 길이를 먼저
   잘라주어야 합니다.
5. 치료 후에는 적색 캡을 교체하고 카테터 샤프트를 단단히 고정하십시오.

- **회수**

1. 주사기를 청색 팽창 포트에 부착하고 풍선의 바람을 빼서 CONTURA® MLB 애플리케이터를 회수하십시오.

   참고: 주사기로 풍선의 바람을 뺄 때 문제가 생긴다면:

   1) 주사기를 다시 부착하고 시계방향으로 단단히 회전하여 밸브를 완전히 활성화하십시오. 그래도 풍선이 수축하지 않는다면
   2) 청색 팽창 포트 튜빙을 자르십시오. 이제 자른 튜빙의 끝 쪽에서 풍선의 내용물(식염수액/조영제)이 흘러 나옵니다.
   3) 풍선이 여전히 수축되지 않으면 주사기와 바늘을 직접 풍선에 삽입하십시오. 주사기를 사용하여 내용물을 빼내어 풍선을 수축시키십시오.
2. 애플리케이터를 돌려서(나사를 풂) 공동으로부터 회수하십시오.

Rx Only



Attention, See Instructions For Use
Attention, voir le mode d'emploi
Achtung! Siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso
Atención, consulte las instrucciones de uso
Let op, zie Gebruiksaanwijzing
Atenção, Consulte as Instruções de Utilização
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης
Bemærk, Se Brugervejledning
Obs! Se bruksanvisningen
Huomio! Lue käyttöohjeet
OBS! Les bruksanvisningen
Uwaga: Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Figyelem, lásd a használati utasítást
Pozor, viz návod k použití
Dikkat: Kullanım Talimatlarına Bakınız
주의, 사용 지침 참조



Contents
Contenu
Inhalt
Contenuto
Contenido
Inhoud
Conteúdo
Περιεχόμενο
Indhold
Innehåll
Sisältö
Innhold
Zawartość
Tartalom
Obsah
İçindekiler
내용

LOT

Lot Number
Numéro de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Número do Lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer partii
Sorozatszám
Číslo šarže
Lot Numarası
Lot 번호



Use By
Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Uiterste gebruiksdatum
Válido até
Ημερομηνία λήξης
Anvendes inden
Användes före
Käytettävä ennen
Bruk før
Termin ważności
Szavatosság lejár
Datum exspirace
Son Kullanma Tarihi
사용자



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Fabrikant
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
제조업체



Do Not Resterilize
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
No volver a esterilizar
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilizar
Μην επαναποστειρώνετε
Må ikke resteriliseres
Får ej resteriliseras
Ei saa steriloida uudestaan
Må ikke steriliseres igjen.
Nie należy sterylizować ponownie
Újrasterilizálni tilos!
Neresterilizujte
Tekrar Sterilize Etmeyin
재소독하지 마십시오

REF

Catalogue Number
Numéro de catalogue
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de referencia
Catalogusnummer
Número de Catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
카탈로그 번호



Single Use
À usage unique
Zur einmaligen Verwendung
Monouso
De un solo uso
Voor eenmalig gebruik
Não Reutilizar
Μίας χρήσης
Til engangsbrug
För engångsbruk
Kertakäyttöinen
Engangsbruk
Do jednorazowego użytku
Egyszer használatos
Pouze pro jednorázové použití
Tek Kullanımlıktır
1회 사용

STERILE | R

Sterilized Using Irradiation
Stérilisé par irradiation
Durch Bestrahlung sterilisiert
Sterilizzato mediante irradiazione
Esterilizado mediante irradiación
Gesteriliseerd met behulp van straling
Esterilizado por Irradiação
Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
Steriliseret ved brug af bestråling
Steriliserad med strålning
Steriloitu säteilyttämällä
Sterilisert ved stråling
Produkt sterylizowany przez napromienianie
Sugárzással sterilizált
Sterilizováno ozářením
Radyoaktif Işınla Sterilize Edilmiştir
방사선을 사용한 멸균 처리



Do Not Use If Package Is Damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No usar si el envase está dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Använd inte produkten om förpackningen skadats
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
Paket Hasarlıysa Kullanmayınız
손상되었을 경우 사용하지 마십시오





Manufacturer:
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

TEL: 1-480-894-9515
1-800-321-4254
FAX: 1-480-966-7062
1-800-440-5376
www.bardbiopsy.com



Authorized Representative in the European Community
Bard Limited
Forest House
Tilgate Forest Business Park
Brighton Road, Crawley
West Sussex
RH11 9BP, UK

BARD
BIOPSY SYSTEMS

IU0125H 12/11